



医疗器械召回事件报告表

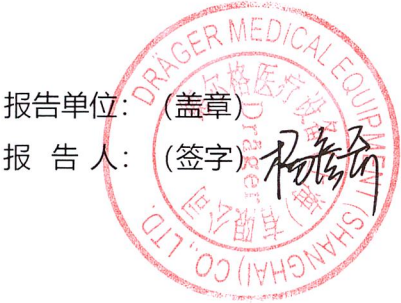
提交： ☒企业所在地省级食品药品监督管理部门 ☒器械注册/备案部门

产品名称	呼吸回路	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162081685
生产企业名称	德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG & Co. KGaA		
代理人名称	德尔格医疗设备（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	杨小光 13916733318 杨彦奇 021-31086551		
产品的适用范围	本产品用于在患者与麻醉机或呼吸及之间输送呼吸气体。仅限一次性使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	700 套	涉及产品型号、规格	MP00311
识别信息（如批号）	见附页：受影响产品清单	涉及产品在中国的销售数量	700 套
召回原因简述	作为全球后市场监测工作的一部分，德尔格制造股份两合公司获悉有客户在使用前发现呼吸回路产品的软管上存在明显开裂。如果使用了存在开裂的软管，该软管可能脱落或发生泄漏。目前尚未收到任何关于该情况对受影响患者健康造成不良影响的报告。然而，如果此类开裂未被及时发现，则无法完全排除这种可能性。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向受影响的客户分发召回通知，要求客户在使用前根据召回通知中需采取的措施检查受影响产品的软管是否存在开裂，并废弃所有开裂或软管脱落的产品； 2. 为受影响客户免费赔付受影响的缺陷产品。		

Use of this document / contents is forbidden without express authority. All rights reserved. Refer to protection notice ISO 16016.
Printed copies are uncontrolled and for reference purposes only.



Dräger



报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 杨小光

报告日期: 2026-08-28





附页：受影响产品清单

批号	数量
250219	300
241017	100
250701	100
240110	50
240315	50
231201	50
231011	50

Use of this document / contents is forbidden without express authority. All rights reserved. Refer to protection notice ISO 16016.
Printed copies are uncontrolled and for reference purposes only.

