

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

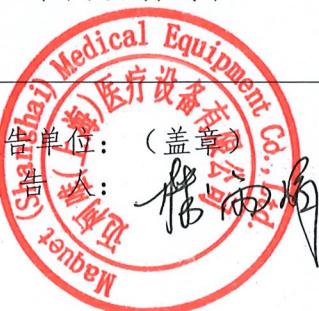
提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	膜式氧合器 QUADROX-iD Pediatric Oxygenator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163102404
生产企业名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司 Maquet Cardiopulmonary GmbH		
代理人名称	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡文仙 021-61973999 经办人: 楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	用于体外循环手术中的肺支持和心血管支持, 或者同时用于肺支持和心血管支持系统。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1480076419; 1480077122; 1480079019; 、80	涉及产品 型号、规格	BE-HMOD 30000
识别信息 (如批号)	批号: 1480076419; 1480077122; 1480079019; DI: 04058863078519	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业在回顾不合格报告中发现膜式氧合器无菌屏障可能受损以及产品涂层可能存在偏差。生产企业尚未收到任何导致患者伤害、严重伤害或死亡的投诉。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未销售上述受影响批次, 无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 胡文仙

报告日期: 2023-03-29