

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	麻醉机 Anesthesia System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223080583
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 MAQUET CRITICAL CARE AB		
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	国械注进 20223080583：本产品预期在专业医疗机构中使用，对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过培训合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
涉及地区和国家	瑞典	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	Flow-c
识别信息（如批号）	5864、5865、5866、5867、5868、5869、5870、5871、5872、5901、5902、5903、5904、5905	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现 14 台麻醉机（Flow-c）后盖上的两个垫圈放置不当。垫圈的作用是确保电磁兼容性，以避免其在使用环境中出现电磁干扰。生产企业尚未收到任何因垫圈放置不当而导致的设备故障和人员伤害的报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口受影响的序列号设备，无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品管理监督局。		

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人： *楼雨晴*

报告日期：

2024-09-03