

0A 565号
2023年1月16日

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

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用物理升温仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20162451786
生产企业名称	迈柯唯心肺医疗有限责任公司		
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 联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴 联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	该产品临床适用于经氧合器与患者血流进行热量交换, 保持患者体温。		
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	0	涉及产品型 号、规格	HU35
识别信息(如批 号)	DI: 04058863041193	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业经调查发现在工作电压 230V 60Hz 和 220V 60Hz 下运行的 HU35, 漏电可能超过 500 μA。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。中国销售的 HU35 仅在 220V 50Hz 下运行, 不存在漏电风险。		
纠正行动简述 (包括召回要求 好处理方式等)	中国销售的 HU35 仅在 220V 50Hz 下运行, 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: 2022/10/11