

## 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

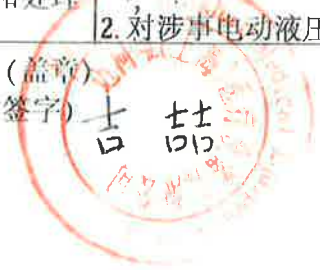
产品名称	电动液压手术台	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20182540273
生产企业名称	MAQUET GmbH		
代理人名称	迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 陈林      联系方式: 021-61973999 经办人: 吉喆      联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	用于常规外科/医疗过程的患者支撑。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	13台	涉及产品 型号、规 格	7200.01B2
识别信息 (如批号)	见产品清单	涉及产品 在中国的 销售数量	8台
召回原因简述	因型号为7200.01B2的部分电动液压手术台电源线插头被拔出, 电子元件暴露可能导致的安全隐患。迈柯唯 (上海) 医疗设备有限公司未收到与此问题相关的投诉及不良事件的报告。本着对客户负责的态度, 维护产品使用安全, MAQUET GmbH决定对涉事产品进行主动召回。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1. 向销售和使用涉事设备的客户发出“医疗器械着急通知”; 2. 对涉事电动液压手术台免费更换主电源插座。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



[Handwritten Signature]

2019-04-12



产品清单:

产品名称	注册证或备案凭证编码	规格、型号	序列号	销售数量
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	23	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	385	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	387	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	395	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	397	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	399	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	403	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	404	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	405	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	406	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	407	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	408	1
电动液压手术台	国械注进 20182540273	720001B2	416	1

