

# 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	呼吸机	注册证编号	国械注进 20173547253
生产企业名称	Maquet Critical Care AB 迈柯唯重症监护有限公司		
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	迈柯唯(上海)医疗设备有限公司 胡文仙 021-61973999 吉喆 021-61973999		
产品的适用范围	该产品适用于治疗和监视新生儿、婴幼儿至成年呼吸衰竭或呼吸不足患者。该产品可在MR环境中使用,使用区域的磁场强度应<20mt(筒式mr设备)或<10mt(开放式mr设备)。		
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台	涉及产品型号、规格	Servo-i
识别信息(序列号)	95160~98706之间	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	生产企业发现部分呼吸机(序列号:95160~98706之间)可能存在雾化接头过短的问题,这可能对Aerogen雾化模块安装有影响,安装时不容易转到水平位置。 中国未进口受影响的序列号产品,不受此次召回事件影响。		
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产品,故无需采取任何行动和措施。		

报告单位: 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司



报告人: 吉喆

负责人:

报告日期: 2020年09月