

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	压力蒸汽灭菌器	注册证编号	国械注进 20192110384
生产企业名称	洁定灭菌有限公司 Getinge Sterilization 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	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	该产品适用于医疗机构对医疗器械进行压力蒸汽灭菌。		
涉及地区和国家	澳大利亚, 文莱, 印度, 保加利亚, 丹麦, 芬兰, 法国, 德国, 英国, 匈牙利, 伊朗, 科威特, 立陶宛, 卡塔尔, 罗马尼亚, 沙特阿拉伯, 新加坡, 斯洛伐克, 土耳其, 阿拉伯联合酋长国, 西班牙, 瑞士	召回级别	二级召回
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	GSS67H
识别信息(软件版本号)	软件版本号小于 2.0.1	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	生产企业发现压力蒸汽灭菌器在连接网络的情况下, 未经授权的远程访问可能更改某些参数, 从而影响产品的预期使用。 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

负责人:

报告人: 吉喆

报告日期: 2019年10月10日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192110384

注册人名称	洁定灭菌有限公司 Getinge Sterilization AB
注册人住所	Ekebergsvägen 26 Getinge SE-30575 Sweden
生产地址	ul. Szkolna 30 Plewiska 62-064 Poland
代理人名称	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
产品名称	压力蒸汽灭菌器 Steam Sterilizer
型号、规格	GSS67H 规格：67H101A、67H101E、67H101D、67H102A、 67H102E、67H102D、67H131A、67H131E、67H131D、 67H132A、67H132E、67H132D、67H171A、67H171E、 67H171D、67H172A、67H172E、67H172D、67H202A、 67H202E、67H202D
结构及组成	压力蒸汽灭菌器由灭菌腔体、门、控制系统、管路系统、电气系统组成。
适用范围	本产品适用于医疗机构对医疗器械进行压力蒸汽灭菌。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原《分类目录》产品编码为6857。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年七月二十九日
有效期至：二〇二四年七月二十八日

