

附件 1

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	呼吸湿化器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152543372
生产企业名称	HAMILTON MEDICAL AG		
代理人名称	瑞士哈美顿医疗公司北京代表处		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: Helen Gartmann Behan, 联系方式: hgartmannbehan@hamilton-medical.com, 电话: +41 58 6101345 经办人: 王燕, 联系方式: wwang@hamilton-medical.com, 手机: 136 7120 2068		
产品的适用范围	本产品配合呼吸机和呼吸管路使用, 设计用于在使用呼吸机治疗时对患者吸入的气体进行加热湿化		
涉及地区和国家	英国, 亚美尼亚, 澳大利亚, 奥地利, 阿塞拜疆, 玻利维亚, 保加利亚, 智利, 哥伦比亚, 克罗地亚, 捷克, 丹麦, 芬兰, 法国, 德国, 希腊, 中国香港, 匈牙利, 印度, 印度尼西亚, 伊拉克, 爱尔兰, 意大利, 日本, 哈萨克斯坦, 肯尼亚, 利比亚, 马来西亚, 马耳他, 毛里求斯, 墨西哥, 摩洛哥, 缅甸, 荷兰, 新西兰, 挪威, 阿曼, 巴基斯坦, 巴勒斯坦, 巴拿马, 秘鲁, 菲律宾, 波兰, 葡萄牙, 波多黎各, 卡塔尔, 罗马尼亚, 俄罗斯, 沙特阿拉伯, 塞舌尔, 斯洛伐克, 斯洛文尼亚, 南非, 西班牙, 斯里兰卡, 瑞典, 土耳其, 阿拉伯联合酋长国, 美国, 越南	召回级别	III
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	无	涉及产品 型号、规格	HAMILTON-H900 (仅为软件版本 1.10c)
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在 中国的销售 数量	无
召回原因简述	在水罐空的时候打开机器, 会出现水位过低的报警, 实际并没有水		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	提醒使用者依据操作手册，机器的管路连接患者之前，要：1. 确认警报正常运行，2. 确保给水罐的供水正常 升级该产品的软件为 1.10d
------------------------------	---

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：



2020-12-18