

# 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	输液泵 Alaris™ GW Volumetric Pump	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字2010第3541888号(更)
生产企业名称	CareFusion Switzerland 317 Sarl		
代理人名称	康尔福盛(上海)商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	谢幼平 +21 23254526 豆立美 +21 23254640		
产品的适用范围	该产品临床用于医院为患者进行定量输液。		
涉及地区和国家	欧洲、阿根廷、巴西等	召回级别	III级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	47台	涉及产品型号、规格	25042RWN1
识别信息(如批号)	25042RWN1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	康尔福盛国外近期收到关于 CareFusion 生产的输液泵的投诉, 由于使用者使用了不配套或不兼容的输液器, 导致在使用过程中可能出现非正常流速的现象, 故发起产品召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	目前中文说明书中已涵盖对于使用不兼容输液器的警示信息; 且国内库存 47 台产品正在报废中, 不受影响, 无需采取其他行动。		

报告单位: (盖章)

康尔福盛(上海)商贸有限公司

报告人: (签字)

豆立美

负责人: (签字)

Younis Xie

报告日期: 2020/12/15