

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	电动移位机	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160112 号
生产企业名称	ArjoHuntleigh AB		
代理人名称	佺捷祐 (苏州) 医疗设备贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	佺捷祐 (苏州) 医疗设备贸易有限公司 秦娟 0512-69560785		
产品的适用范围	用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等。		
涉及地区和国家	加拿大，法国，德国，爱尔兰，挪威，英国，美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	Maxi Sky 1000 带称重器
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在 2020 年 12 月至 2021 年 2 月间，集团收到 2 起移位机吊杆与称重器底部断开的投诉，未造成任何严重伤害。经工厂调查 2016 年 6 月 17 日至 2021 年 2 月 9 日期间生产的用于 Maxi Sky 1000 的称重器可能出现故障模式，故发起主动召回。召回范围不涉及中国。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	通知客户将涉事称重器从移位机上移除，称重器移除后移位机可以继续使用。		

报告单位：佺捷祐 (苏州) 医疗设备贸易有限公司

负责人：秦娟

报告人：秦娟

报告日期：2021 年 3 月 3 日

39	300254866	美国
40	300254867	美国
41	300257036	加拿大
42	300257037	加拿大
43	300263110	加拿大
44	300265222	加拿大
45	300274698	美国
46	300275195	美国
47	300276154	加拿大
48	300276155	加拿大
49	300276156	加拿大
50	300279148	美国
51	300280738	美国
52	300281191	美国
53	300284096	加拿大
54	300285396	美国
55	300302239	加拿大
56	300322424	美国
57	300322425	美国
58	300322426	美国
59	300328177	美国
60	300337041	加拿大
61	300347959	德国
62	300424544	加拿大

