


附件 1

医疗器械召回事件报告表

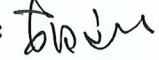
提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用支撑腿架 Leg Holder	注册证或备案凭证编码	国械备 20230086
生产企业名称	迈柯唯有限责任公司 MAQUET GmbH		
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	负责人：胡文仙 021-61973999 经办人：楼雨晴 021-61973999		
产品的适用范围	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。		
涉及地区和国家	意大利;奥地利	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	100380A0
识别信息（如批号）	序列号：576、577、578、579、580	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业内部调查发现，在极端的情况下，该装置在术中可能会断裂。目前生产企业尚未收到因该问题导致的投诉及伤害报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未含有受影响的序列号设备，无需采取召回行动。根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位：（盖章）
 报告人：



负责人：
 报告日期：2023-12-20