

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	医用电动病床	注册证或备案凭证编码	国械注进 20212150443
生产企业名称	熠隆（美国）股份有限公司 Hill-Rom, Inc.		
代理人名称	百特医疗仪器设备（上海）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：王昱兰 13764056056 联系人：俞倩 15214396950		
产品的适用范围	供临床机构承载患者用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	序列号：详见附件-产品清单 数量：28 个	涉及产品型号、规格	P7900 床垫（型号：P7922）
识别信息（如批号）	序列号：详见附件-产品清单	涉及产品在中国的销售数量	13 个
召回原因简述	百特医疗保健公司针对下面列出的医院病床床垫-Centrella 床垫更换系统(MRS)发布紧急医疗器械召回通知，原因是表面覆盖层可能分层。造成分层的原因包括产品清洗不当(即过量使用含漂白剂的清洗剂)，以及产品使用说明中缺少适当使用含漂白剂的清洗剂的详细说明。 百特将对产品使用说明进行更新，包括增加关于使用漂白剂等清洁剂的额外说明和警示。此外，百特将更换过去两年内销售的，可能由于清洁不当而出现分层或损坏的产品。 截止目前，中国未收到此类故障问题的投诉报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	百特医疗保健公司需采取的措施： -向所有受影响的经销商发放召回通知函，并收回并确认已签署完成的客户回复表。为客户更换过去两年内销售的，可能由于清洁不当而出现分层或损坏的产品。 客户需采取的措施： -通过回复客户回复表确认收到此通知。检查产品来确定表面是否损坏，如果发现床垫表面损坏，停止使用该床垫。如果损坏是由于清洁不当，联系百特医疗安排更换。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024年06月03日

附件：产品清单

产品编码	部件型号	部件序列号	数量
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V161PS4333	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V161PS4335	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V246PS0200	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V246PS0203	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V246PS0207	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0778	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0784	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0786	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0790	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0792	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0793	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0796	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0798	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V246PS0198	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V246PS0205	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V258PS0681	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0781	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0788	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V260PS0794	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0917	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0919	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0920	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0922	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0925	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0926	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0929	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0930	1
P7922A03	床垫 (型号: P7922)	V262PS0931	1