

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	一次性湿热交换器	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172080693
生产企业名称	史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.		
代理人名称	史密斯医疗器械(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: 李彦伟 联系方式: 18016440326 经办人: 张韵欣 联系方式: 13601667232		
产品的适用范围	该产品适用于使用呼吸机或其他正压呼吸系统的插管病人		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	进口数量: 68100个 批次请见产品清单	涉及产品 型号、规 格	100/582/000
识别信息(如批号)	请见产品清单	涉及产品 在中国的 销售数量	68100个
召回原因简述	2021年1月20日至2021年8月27日期间包装的一次性湿热交换器产品其无菌密封可能存在问题。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	本次召回属于主动召回, 三级召回。 史密斯医疗器械(上海)有限公司向客户发送《医疗器械召回通知》, 并要求告知这些产品的所有客户立即知晓此通知。 客户在收到本通知后的10天内, 填写并返回所附的《医疗器械召回通知回复函》至 chinacomplaints@icumed.com, 以确认客户收到并理解本召回通知。 客户按照《医疗器械召回通知》中的“用户所需的操作”进行操作, 史密斯医疗器械(上海)有限公司已对受影响的产品停止装运及销售, 以确保受影响的产品不再分销。并将为受影响的客户提供退款。 受影响的产品按照要求销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021-07-26

