

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	微旁流呼气末二氧化碳监测采样管 Microstream CO2 sampling lines	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182070157
生产企业名称	奥里迪恩医疗 1987 有限公司 Oridion Medical 1987 Ltd.		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（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：胡萍 021-20325859 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该产品与 CS08652-02 或 CS08658-02 型号的病人监护仪配合，仅供经过专业培训的具备资质的医务人员在呼出和呼入二氧化碳浓度、呼吸频率监护中使用，用于传输患者呼出的气体。		
涉及地区和国家	美国;英国;德国;日本等国家和地区	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	MVIIIHH;MVAIIHH;MVIIHL;MVIIH;MVAIHL;MVAIH100U;MVAIH;MVAIHL;MVAI100U;MVAI
识别信息（如批号）	涉及产品型号的所有产品	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠全球通过对投诉数据的审查，发现在对微旁流呼气末二氧化碳监测采样管进行操作时，出现采样管从患者的气管插管上断开困难的情况。截至目前，柯惠全球尚未收到由于该问题而导致患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口销售受影响产品，除通知国家药监局外，无需采取纠正行动		

报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
报告人：王迅飞

负责人：胡萍
报告日期：2025 年 2 月 18 日

