

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	清洗消毒器 Washer Disinfector	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20162110028
生产企业名称	洁定消毒有限公司		
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 联系方式：021-61973999 经办人：楼雨晴 联系方式：021-61973999		
产品的适用范围	该产品用于清洗、消毒和干燥可重复用医疗器械如外科器械、麻醉器械、碗、盘、容器、用具和玻璃器具等。		
涉及地区和国家	中国、德国、意大利、澳大利亚	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	15台（其中一台在库）	涉及产品 型号、规 格	CM320
识别信息（如批号）	序列号见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	14台
召回原因简述	生产企业调查发现，在设备加热棒连接过热情况下（缺少垫片或电气连接紧固不良），因加热棒保护盖其材料分类未满足防火等级要求，可能导致使隔热效果不良引发过热的潜在风险。此情况仅限于电加热模式清洗消毒器的部分受影响序列号。 截止目前，生产企业尚未收到与此问题相关的人员伤害报告。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 识别受影响客户并发送召回通知。 2. 对受影响设备的加热棒电气连接紧固进行检查以及对其保护盖进行更换。 注：本次召回行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2025-7-11



受影响产品型号	受影响产品序列号
CM320	W50027813
CM320	W50033843
CM320	W50033844
CM320	WAA059105
CM320	WAA098294
CM320	WAA101921
CM320	WAA101922
CM320	WAA102469
CM320	WAA102605
CM320	WAA102735
CM320	WAA103521
CM320	WAA104987
CM320	WAA105074
CM320	WAA105593
CM320	WAA110632