

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32069-2)

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	多功能培养箱	注册证或备案 凭证编码	国械注进20153544163
生产企业名称	Datex-Ohmeda, Inc.		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(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: 韦艺 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	本产品是婴儿培养箱和婴儿保暖台的组合。根据用户的需要,此设备可作为培养箱或保暖台运行,并可以从一种模式转换为另一种模式。此设备不能同时以两种模式运行。培养箱和保温台以受控的方式为不能依靠自身生理能力进行热调节的新生儿供暖。培养箱提供封闭的温度控制环境,保温台在开放的环境中提供红外供暖。它们也可在短时间内用于帮助新生儿从子宫到外部环境的过渡。		
涉及地区和国家	美国、中国、德国、法国等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4台(涉及产品目前均在医院仓库,未装机使用)	涉及产品型号、规格	Giraffe Omnibed Carestation CS1
识别信息(如批号)	TABY70652, TABY70654, TABY70662, TABY70664	涉及产品在中国的销售数量	4台(涉及产品目前均在医院仓库,未装机使用)
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分批次产品在生产时有八个紧固件的扭矩值小于指定的值。在不太可能的情况下,如果扭矩紧固件松弛到脱离点,座舱盖可能分离并落下,此外还有可能发生松弛的紧固件落下,导致患者受伤。</p> <p>GE 医疗未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息,目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务,GE 医疗决定主动召回受影响产品。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发送客户信告知客户关于此问题。 2. GE 医疗立即派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。 		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 

报告日期: 2019. 8. 8

