

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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20213080093
生产企业名称	德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG & Co. KGaA		
代理人名称	德尔格医疗设备(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	杨小光 xiaoguang.yang@draeger.com 戴彦杰 yanjie.dai@draeger.com		
产品的适用范围	本产品预期在专业医疗机构中使用, 对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过专业医疗机构培训和合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
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	10台	涉及产品型号、规格	Atlan A300 XL Atlan A350
识别信息(如批号)	详见《医疗器械召回事件报告表》附页	涉及产品在中国的销售数量	10台
召回原因简述	在对全球市场进行监控的过程中, 德尔格注意到由于马达电子元件的污染可能导致 Atlan 麻醉系统有在使用前出现呼吸机故障或在使用过程中出现机械通气失效的情况。 截止目前, 德尔格未有收到任何患者伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、向受影响的客户分发召回通知; 2、为受影响的客户更换马达。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025-08-19





附页：受影响产品清单

ASUD-0123	ASUC-0339	ASUD-0059	ASUD-0060	ASUD-0061	ASUD-0062
ASUD-0063	ASUD-0064	ASUD-0065	ASUD-0066		

Use of this document / contents is forbidden without express authority. All rights reserved. Refer to protection notice ISO 16016.
Printed copies are uncontrolled and for reference purposes only.

