

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 清洗消毒器	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(进)字 2012第2570864号 国械注进 20152573837
生产企业名称	Getinge Disinfection AB		
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	该产品适用于清洗、消毒和干燥可重复用医疗器械。		
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	43台	涉及产品 型号、规 格	88-5
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	43台
召回原因简述	生产企业收到客户报告88-5清洗消毒器加热元件过热事件, 调查发现系第三方维修设备时循环压力传感器校准操作不当导致。如果循环压力校准未执行或校准不当, 设备低压报警不会被触发, 从而导致加热元件在运行过程中过热, 可能会导致烟雾产生或起火风险。此情况仅限于电加热模式的88-5清洗消毒器。本着对客户负责的态度, 确保设备使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
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. 对受影响设备的循环压力值进行校准确认, 若发现校准压力值偏离, 售后工程师将免费重新校准压力传感器。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



2015-08-26



受影响产品序列号

W50025761
W50029917
W50029962
W50030645
W50033822
W50037497
W50037531
W50037562
WAA056896
WAA057291
WAA057341
WAA057523
WAA057622
WAA057626
WAA057709
WAA059911
WAA060040
WAA060077
WAA060094
WAA068466
WAA068674
WAA068978

WAA069008
WAA073951
WAA073990
WAA074055
WAA074097
WAA074833
WAA076328
WAA076375
WAA076422
WAA076526
WAA076794
WAA076847
WAA081150
WAA081869
WAA081947
WAA086060
WAA086072
WAA086109
WAA087424
WAA087453
WAA087534

