

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	肢体固定器 Orthopedic Extension Sets	注册证或备案凭证编码	国械备 20150218
生产企业名称	德国百特医疗系统两合有限公司 Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG		
代理人名称	熠隆医疗设备(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	负责人: 施立志 15026713567 联系人: 王瑾 18616879270		
产品的适用范围	用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。		
涉及地区和国家	欧洲、拉丁美洲、亚太地区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	13 件	涉及产品型号、规格	见附件
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	9 件
召回原因简述	百特工厂经自查发现, 与手术室 (OR) 电动手术台一起使用的各种附件在发货时没有附带所需的使用手册 (IFU)。缺少 IFU 的潜在影响是用户无法意识到每个手术台附件的正确使用、注意事项和警告。所有受影响的设备均不存在质量问题, 也没有因此问题而发生相关投诉或伤害报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 我司向所有受影响的经销商发放召回通知函, 经销商负责通知其销售的最终用户, 并签署客户回复函确认。 2. 已启动本地冻结, 待工厂使用手册到货后, 对在库的产品完成返工。 3. 向客户提供所需的使用手册 (IFU)。 此次纠正行动不涉及肢体固定器产品的返回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2023年9月11日

附件：受影响产品列表

产品型号	产品中文名	序列号	数量
1574735	碳素腿架	108617473	1
1574735	碳素腿架	108734391	1
1574735	碳素腿架	108820597	1
1574735	碳素腿架	108790604	1
1574735	碳素腿架	108796371	1
1574735	碳素腿架	108820598	1
1574735	碳素腿架	108820599	1
1574732	MIS 气动助力腿架	108824128	1
1574732	MIS 气动助力腿架	108962123	1

