



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

### 医疗器械召回事件报告表

产品名称	呼吸机	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213080373
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 MAQUET CRITICAL CARE 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	该产品适用于为小儿和成人患者进行通气辅助及呼吸支持。该产品应由培训合格、获得授权的医务人员进行操作。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	5 (样机)	涉及产品型 号、规格	SERVO-air
识别信息 (如批 号)	DI: 07325710003114	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业在新的环境测试中发现用户可能踩到车架, 为避免用户踩踏车架, 决定在推车上添加“请勿踩踏”标签。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求 好处理方式等)	受影响产品型号未在中国销售, 我司无需采取召回行动。 根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2022/6/30

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

### 医疗器械召回事件报告表

产品名称	呼吸机	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213080373
生产企业名称	迈柯唯重症监护有限公司 MAQUET CRITICAL CARE 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	该产品适用于为小儿和成人患者进行通气辅助及呼吸支持。该产品应由培训合格、获得授权的医务人员进行操作。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	5 (样机)	涉及产品型 号、规格	SERVO-air
识别信息 (如批 号)	DI: 07325710003114	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业收到客户投诉, 调查发现呼吸机产生了多种组合报警, 这些问题不会直接对患者造成伤害, 但更换受影响的呼吸机可能会带来间接的缺氧风险, 报警问题可通过系统版本升级得到解决。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 好处理方式等)	受影响产品型号未在中国销售, 我司无需采取召回行动。 根据召回管理办法要求上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2022/6/30