

018 字 83 号
2022 年 7 月 6 日

| | | | |
|---|---------------------------------------|------------------|-----|
|  Health innovation that matters | 召回事件报告表 Recall Event Report | SHA_SOP_000004_A | 002 |
| | | Page 1 of 1 | |

记录编号: FDA 召回编号: Z-0787-2022

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 | 心肺转流离心泵 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20173456739 |
| 生产企业名称 | LivaNova Deutschland GmbH 理诺珐德国有限责任公司 | | |
| 代理人名称 | 理诺珐 (中国) 医疗科技有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 理诺珐 (中国) 医疗科技有限公司 负责人: 奚慈 联系方式: 021-23569556 经办人: 郭晓燕 联系方式: 021-23569558 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品为体外循环速度控制设备, 配合 Sorin 的人工心肺机系统 (型号: S5 和 C5) 和离心泵头 (型号: Revolution), 用于体外循环中速度受控的泵送操作。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国 | 召回级别 | 3 级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 4 台 (仅涉及美国) | 涉及产品型号、规格 | CP5 |
| 识别信息 (如批号) | 60E03336 60E03339 60E03344 60E03347 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 台 (不涉及中国) |
| 召回原因简述 | 心肺转流离心泵电缆线上本应安装的一个磁环可能存在缺失。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | LivaNova 在 2021 年 12 月 17 日向涉及到的美国客户发布告知, 要求其确认收到该告知并已阅读及理解其内容。客户不需要采取任何行动, 将会有 LivaNova 授权的技术人员联系客户并安排预约进行磁环安装。若涉及到的设备目前正在使用的, 可以不受影响地继续使用。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022年7月4日