

## 附件 1

## 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	呼吸机 Ventilator	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153081989
生产企业名称	维曼急救医疗科技两合有限责任公司 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co.KG		
代理人名称	维曼(上海)医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 马莅定 02152302225 经办人: 孙昊周 02152302225		
产品的适用范围	MEDUMAT Standard 2 是一款急救呼吸机, 带有监测呼吸参数值的 功能。用于自主呼吸障碍或自主呼吸机能不全的幼儿、儿童和成人。 本设备用于有创和无创通气。本设备不适用于新生儿通气。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	中国市场尚无该批次 销售、0 台	涉及产品 型号、规格	MEDUMAT Standard 2
识别信息 (如批号)	产品软件版本 V5.1 以 上的所有设备	涉及产品在 中国的销售数量	0 台
召回原因简述	维曼总部售后技术人员在定期的内部质量检查中注意到, 在极少数 情况下, 设备自检作为设备启动的一部分, 可能会导致设备故障, 导致设备不能立即使用。重新启动可以使设备自检通过。这个情况 可能的原因是内部压差传感器的通信故障导致。在个别情况下, 上述错误可能使治疗无法继续或延误治疗。在这种情况下, 必须使 用其他备用通气方式。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	补救措施为更新到软件版本到 V5.5。这优化了设备启动过程和传 感器通信。在极少数情况下, 启动过程可能需要稍长时间才能完成。 一旦设备自检通过, 设备可以正常使用。由于中国区域销售的设 备软件版本仍为 V4.15 版本, 而召回的范围为已经升级至 V5.1 版 本及以上的设备, 因此此次中国区域内销售的设备不在召回范围之 内。		

报告单位: (盖章)  
报告人: 孙昊周负责人:  
报告日期: 2023/9/27