



## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32095)

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	婴儿辐射保暖台	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153080683 国械注进 20153080985
生产企业名称	德恩欧美达公司 Datex-Ohmeda, Inc.		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(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: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	婴儿辐射保暖台用于为婴儿和儿科病人提供控制的辐射热源。它可用于帮助新生儿过渡到外部环境, 或为婴儿创造一个受控制的开放环境。可选的集成式 SpO2 监测功能可用于对脉搏血氧饱和度 (SpO2) 和脉率 (由 SpO2 传感器测量) 进行持续的无创监测。可选的集成式复苏系统可用于为婴儿肺复苏提供必需的基本设备。肺复苏包括保持气道通畅、提供氧气或空气/氧气的混合气体, 及/或对婴儿进行手持通气。		
涉及地区和国家	美国、欧盟等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0 件	涉及产品型号、规格	Giraffe、Panda
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 在对其中一个生产厂进行内部审核时, 发现部分 Giraffe、Panda 设备存在电气安全测试缺失的问题。		
纠正行动简述(包括纠正要求和处理方式等)	本次主动召回涉及的受影响产品批次/版本未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2024年8月30日

