

## 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	压力传感器及其附件	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20163072853
生产企业名称	史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 李彦伟      联系方式: 18016440326 经办人: 张韵欣      联系方式: 13601667232		
产品的适用范围	用于有创血压监测。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	请见产品清单	涉及产品 型号、规 格	MX9505T、 MX9502T
识别信息 (如批号)	请见产品清单	涉及产品 在中国的 销售数量	954250个
召回原因简述	用户可能会遇到压力监测不准确、压力监测中断或由于 TranStar 压力传感器内的泄漏而无法将设备归零的情况。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	<p>本次召回属于主动召回，二级召回。 史密斯医疗器械（上海）有限公司向客户发送《召回通知》，并要求告知这些产品的所有客户立即知晓此通知。客户需销毁受影响的批号，并在收到本通知后的10天内将随附的《客户确认函》寄回 <a href="mailto:chinacomplaints@icumed.com">chinacomplaints@icumed.com</a>，以确认客户收到并理解本召回通知。</p> <p>客户按照《召回通知》中的“用户所需的操作”进行相关行动，史密斯医疗器械（上海）有限公司已对受影响的批次停止装运及销售，以确保受影响的产品不再分销。并将为受影响的客户提供退换货。</p> <p>史密斯医疗器械（上海）有限公司对客户的所有回复负责追踪。</p>		

报告单位： (盖章)

报告人： (签字)

负责人： (签字)

报告日期： 2024-09-27



李彦伟