

## 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	麻醉系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20213081008
生产企业名称	上海德尔格医疗器械有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李虹雪 联系方式: 021-31086000 经办人: 彭焯 联系方式: 021-31086198		
产品的适用范围	本产品预期在专业医疗机构中使用, 对成人、儿童及新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过专业医疗机构培训合格的、获得授权的麻醉人员进行操作。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	108 台	涉及产品型号、规格	A300、A320、A350、A370、A380
识别信息 (如批号)	详见《医疗器械召回事件报告表》附页	涉及产品在中国的销售数量	108 台
召回原因简述	在对麻醉系统进行的后市场监测活动中, 上海德尔格注意到麻醉系统有在自检过程中发现呼吸机故障的情况。截至目前, 德尔格未有收到任何患者伤害的报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 向受影响的客户分发召回通知; 2. 为受影响的客户更换马达。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 彭焯

负责人: (签字) 李虹雪

报告日期: 2024-10-12



附页：受影响产品清单

型号	序列号
A300	USTF-0025
A300	USTF-0026
A300	USTH-0004
A300	USTH-0005
A300	USTH-0006
A300	USTH-0011
A300	USTH-0012
A300	USTH-0013
A300	USTH-0014
A300	USTH-0018
A300	USTH-0021
A300	USTH-0024
A300	USTH-0025
A300	USTH-0026
A300	USTH-0027
A300	USTH-0028
A300	USTH-0029
A300	USTH-0030
A300	USTH-0031
A320	USTH-0038
A300	USTH-0039
A300	USTH-0041
A300	USTH-0042
A300	USTH-0043
A300	USTH-0044
A300	USTH-0045
A300	USTH-0047
A300	USTH-0048
A300	USTH-0049
A300	USTH-0051
A300	USTH-0052
A300	USTH-0053
A300	USTH-0054
A300	USTH-0057
A300	USTH-0058
A300	USTH-0059
A300	USTH-0060
A300	USTH-0061
A300	USTH-0062
A300	USTH-0063
A300	USTH-0064
A300	USTH-0065
A300	USTH-0067
A300	USTH-0071
A320	USTH-0072
A320	USTH-0073
A300	USTH-0074

型号	序列号
A300	USTH-0075
A320	USTJ-0007
A320	USTJ-0008
A300	USTJ-0009
A300	USTJ-0010
A300	USTJ-0011
A300	USTJ-0013
A300	USTJ-0014
A300	USTJ-0015
A300	USTJ-0016
A300	USTJ-0017
A300	USTJ-0018
A300	USTJ-0019
A300	USTJ-0020
A300	USTJ-0021
A300	USTJ-0022
A300	USTJ-0023
A300	USTJ-0024
A300	USTJ-0025
A320	USTJ-0026
A320	USTJ-0027
A320	USTJ-0028
A320	USTJ-0029
A320	USTJ-0030
A320	USTJ-0031
A300	USTJ-0032
A300	USTJ-0040
A300	USTJ-0049
A300	USTJ-0050
A300	USTJ-0051
A300	USTJ-0054
A300	USTJ-0059
A370	USTF-0018
A380	USTF-0019
A380	USTF-0021
A350	USTH-0001
A350	USTH-0032
A350	USTH-0033
A350	USTH-0034
A350	USTH-0035
A350	USTH-0036
A350	USTH-0037
A350	USTH-0066
A350	USTH-0068
A350	USTH-0069
A350	USTH-0076
A350	USTH-0077

型号	序列号
A350	USTH-0078
A350	USTH-0079
A380	USTH-0080
A380	USTJ-0001
A380	USTJ-0002
A380	USTJ-0003
A380	USTJ-0004
A350	USTJ-0005
A350	USTJ-0006
A370	USTJ-0012
A350	USTJ-0044
A350	USTJ-0046
A350	USTJ-0048
A350	USTJ-0058

