

## 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	电动液压手术台	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20182540273
生产企业名称	MAQUET GmbH		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 胡文仙      联系方式: 021-61973999 经办人: 楼雨晴      联系方式: 021-61973999		
产品的适用范围	用于常规外科/医疗过程的患者支撑。		
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	1台	涉及产品 型号、规 格	7200.01B2
识别信息(如批号)	10933	涉及产品 在中国的 销售数量	1台
召回原因简述	生产企业调查发现发现当使用红外遥控器操作电动液压手术台时, 可能会出现错误代码 "50037", 导致手术台停止移动。使用有线遥控器则不会出现该问题。本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 经生产企业评估后决定对其进行主动召回。 截至目前, 生产企业未收到因上述故障问题导致患者受伤的报告。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 识别受影响客户并发送客户通知。 2. 对受影响设备进行备件更换。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期:

2020-10-30