

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	超声经颅多普勒血流分析仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172230541
生产企业名称	深圳市德力凯医疗设备股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 肖振华 0755-26413482 经办人: 龙新良 0755-26052610		
产品的适用范围	用于临床对脑血管及外周血管疾病的诊断和监护。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	10 个	涉及产品型号、规格	1.6MHz PW 探头 (02.0001.1613.02)
识别信息 (如批号)	1I-2278N、1I-2280N、1I-2281N、1I-2284N	涉及产品在中国的销售数量	4 个
召回原因简述	检查发现个别随经颅多普勒血流分析仪销售的 1.6MHz PW 探头 (型号: 02.0001.1613.02) 上的标签, 由于打印错误缺少防进液等级标记。 该标签错误对产品安全性和性能没有任何影响, 受影响探头仍可以正常使用。但由于不符合相关法规要求, 深圳市德力凯医疗设备股份有限公司主动发起召回所涉及的探头。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 主动通知所有受影响客户。 处理方式: 将客户端受影响探头标签予以纠正 (增加粘贴防水等级标识)。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

