

医疗器械召回事件报告表

提交：广东省食品药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	呼吸湿化治疗仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172086326
生产企业名称	费雪派克医疗保健有限公司		
代理人名称	费雪派克医疗保健(广州)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：侯治平 020-32053486 联系人：江英 020-32053495		
产品的适用范围	用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级主动召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	12,905 台	涉及产品型号、规格	PT101AZ
识别信息（如批号）	详见附表	涉及产品在中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	我司发现发往中国的部分批次的呼吸湿化治疗仪主机中文铭牌上的 IP 防护等级信息（IP22），与产品技术要求上的 IP 防护等级信息（IPX1）不符。本问题不涉及产品安全性和有效性，不影响产品使用。为保证符合产品标准的要求，费雪派克公司主动发起本次召回，通过主动召回形式对相关标签进行更正。截至上报时间，公司没有收到与此相关的不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向受影响客户发出客户通知函，告知客户事件内容及需采取的相关措施。 2、本次纠正行动不涉及实物召回，涉及产品可正常销售和使用。		

报告单位：费雪派克医疗保健（广州）有限公司


负责人：

报告人：江英

报告日期：2021.11.23



附表：

产品名称	注册证号	涉及产品型号、规格	识别信息（批号）	中国销售数量（台）	库存数量（台）
呼吸湿化治疗仪	国械注进 20172546326	PT101AZ	 2100724083, 2100733909, 2100739568, 2100745606, 2100751197, 2100755965, 2100780495, 2100785139, 2100790253, 2100798979, 2100802156, 2100810257, 2100816301, 2100824134, 2100829061, 2100837208, 2100841372, 2100849593, 2100855433, 2100857447, 2100862244, 2100868627, 2100876670, 2100876676, 2100881719, 2100888249, 2100888257, 2100894796, 2100901211, 2100907552, 2100907559, 2100914269, 2100922872, 2100922873, 2100927421, 2100933018, 2100939879, 2100939880, 2100945933, 2100945937, 2100952445, 2100952446, 2100952448, 2100952453, 2100952454, 2100956621, 2100960779, 2100960881, 2100960882, 2100977696, 2100977697, 2100983260, 2100986727, 2100987750, 2100987921, 2100988384, 2100991396, 2100991516, 2100992282, 2100992284, 2100993087, 2100994307, 2100994412, 2100994413, 2100995615, 2100996285, 2100997559, 2101000829, 2101002831, 2101002872, 2101004880, 2101004882, 2101006049, 2101006517, 2101008866, 2101010039, 2101012097, 2101012517, 2101012529, 2101017275, 2101018558, 2101019281, 2101019386, 2101019514,	11, 022	1883