

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 | 病人监护仪附件-IBP 电缆 (B.Braun 接口) | 注册证或备案凭证编码 | 国械注准 20183211554 国械注准 20183211555 国械注准 20193070817 |
| 生产企业名称 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 | | |
| 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 | 张杰 0755-89457721 | | |
| 产品的适用范围 | 病人监护仪附件-IBP 电缆 (B.Braun 接口) 用于连接 B. Braun 一次性使用血压传感器, 与 B. Braun 一次性使用血压传感器配合使用测量有创血压 | | |
| 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 | 62 条 (IBP 电缆 (B.Braun 接口)) | 涉及产品型号、规格 | 01.57.471835012 01.57.471835013 01.57.471836013 |
| 识别信息 (如批号) | 详见召回产品清单 | 涉及产品在中国的销售数量 | 62 条 |
| 召回原因简述 | 收到客户反馈, 我司提供的用于连接 B. Braun 一次性使用血压传感器的 IBP 电缆, 在与 B. Braun 一次性使用血压传感器配合使用时, 会出现有创血压测量值偏高的情况。根据相关法规要求, 我司对涉及的用于连接 B. Braun 一次性使用血压传感器的 IBP 电缆发起主动召回处理。没有收到由此引起的伤害事件报告。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 我司向受影响客户发送召回信息, 要求立即停止使用用于连接 B. Braun 一次性使用血压传感器的 IBP 电缆, 直至该问题得到处理。 2. 给受影响客户更换更新的用于连接 B. Braun 一次性使用血压传感器的 IBP 电缆。 3. 以上召回不影响病人监护仪的使用。 | | |

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期:

杨时英

2022.7.29.