

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	面罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20142560298 粤械注准 20162080986
生产企业名称	伟康医疗产品（深圳）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	伟康医疗产品（深圳）有限公司（以下简称“深圳伟康”） 负责人：梁嘉健，联系方式：0755-29866270 经办人：王小玲，联系方式：0755-29866276		
产品的适用范围	为成年使用者提供持续气道正压通气或双水平气道正压通气治疗的界面连接装置。		
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	6150 个	涉及产品 型号、规格	型号：DreamWisp、 DeamWear Full
识别信息 （如批号）	详见附表	涉及产品在 中国的销售数量	5790 个
召回原因简述	<p>本次召回的面罩含有磁性部件，如果磁性部件放置在距离某些植入设备（例如：脑分流术、动脉瘤夹、起搏器、眼睛内的金属碎片、可植入心脏复律除颤器（ICD）、除颤器、VP 分流器或任何受磁铁影响的植入医疗设备）不到 6 英寸的地方，可能会导致这些设备无法按预期运行，并导致伤害。</p> <p>虽然在面罩产品说明书中有关于磁性部件的警告，但经分析认为还不足以降低产品风险，需在说明书中增加禁忌症及修改警告以进一步将磁性部件相关的风险降至可接受水平。</p> <p>目前中国并未收到关于磁扣导致伤害的投诉或不良事件。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>针对上述情况，将采取以下纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向客户寄送通知函； 2. 更新说明书。 		

报告单位：（盖章）伟康医疗产品（深圳）有限公司 负责人：（签字）梁嘉健

报告人：（签字）王小玲 报告日期：2022-9-9

召回涉及产品清单



产品编号	型号、规格	销售数量	单位 (个)	批号	UDI
1135275	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-S, 配置: SM支架	540	EA	210616	00606959053311
1135275	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-S, 配置: SM支架	240	EA	220509	00606959053311
1135275	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-S, 配置: SM支架	450	EA	220527	00606959053311
1135276	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-M, 配置: SM支架	570	EA	210618	00606959053328
1135276	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-M, 配置: SM支架	180	EA	220509	00606959053328
1135276	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-M, 配置: SM支架	450	EA	220527	00606959053328
1135276	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-M, 配置: SM支架	240	EA	220801	00606959053328
1135277	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-SW, 配置: SM支架	210	EA	210618	00606959062528
1135278	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-MW, 配置: SM支架	90	EA	210616	00606959062535
1135278	型号: DreamWear Full ; 规格: (支架-衬垫): MED-MW, 配置: SM支架	180	EA	220801	00606959062535
1148913	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : P-MED; 配置: SM规格接头	120	EA	210616	00606959062306
1148914	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : S-MED; 配置: SM规格接头	800	EA	210616	00606959062313
1148915	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : M-MED; 配置: SM规格接头	800	EA	210616	00606959062320
1148915	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : M-MED; 配置: SM规格接头	200	EA	220615	00606959062320

召回涉及产品清单



产品编号	型号、规格	销售数量	单位 (个)	批号	UDI
1148915	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : M-MED; 配置: SM规格接头	240	EA	220801	00606959062320
1148916	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : L-MED; 配置: SM规格接头	80	EA	210616	00606959062337
1148916	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : L-MED; 配置: SM规格接头	240	EA	220802	00606959062337
1148917	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : XL-MED; 配置: SM规格接头	40	EA	210616	00606959062344
1148917	型号: DreamWisp ; 规格 (衬垫-规格接头) : XL-MED; 配置: SM规格接头	120	EA	220801	00606959062344