

医疗器械召回事件报告表

编号: F SOP014b-1

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	充盈装置系列 Inflation Device	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192032151
生产企业名称	贝鲁斯医疗 Perouse Medical		
代理人名称	希玛德医疗器材(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	王博文 021-50720385 刘彩平 021-50720387		
产品的适用范围	该产品用于血管成形手术中, 扩张球囊导管, 控制压力, 使球囊导管释放收缩。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	批次: 23045184: : 数量 1074 只; 批次: 23035113, 数 量: 1068 只	涉及产品 型号、规格	0185ND
识别信息 (如批号)	23035113, 23045184	涉及产品在 中国的销售数量	754 只
召回原因简述	产品泡盒包装可能存在缺陷, 本着对客户负责的态度, 确保产品使用安全、有效, 企业决定对其进行召回。		
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. 希玛德发送通知给客户, 已销售未使用的立即停止使用, 并退回; 2. 客户退回后, 希玛德将所有退回和在库该两批次产品退回生产商。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



刘彩平

王博文

2023.9.7