

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	电动手术台	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20232150445
生产企业名称	德国百特医疗系统两合有限公司 Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG		
代理人名称	百特医疗仪器设备（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	负责人：王昱兰 13764056056 联系人：俞倩 15214396950		
产品的适用范围	产品用于在手术中为患者提供支撑。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	产品编号：4080100 序列号：108062356 数量：1 个（用于注册样品，非销售）	涉及产品 型号、规格	PST 500
识别信息 （如批号）	序列号：详见附件-受影响产品清单	涉及产品在 中国的销售数量	0 个
召回原因简述	百特医疗保健公司针对 PST 500 电动手术台发布紧急医疗器械召回通知，由于主轴驱动器中弹簧销松动的潜在问题。这可能会导致台面在任何时候意外倾斜或移动，包括运输过程中、患者在手术过程和/或手术准备过程中意外移动。 截止目前，中国境内未销售过报告产品。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	百特医疗保健公司需采取的措施： 1. 向所有受影响的经销商发放召回通知函，并收回并确认已签署完成的客户回复表。 2. 安排对客户机构内的已自行维修的产品进行检查，或对客户机构内受影响的产品进行维修。 客户应采取的行动： 1. 立即停止使用所有受影响的产品，直到维修完成，再使用受影响的产品。 2. 请将此紧急医疗器械召回通知提供给所有使用受影响产品的用户。如果您将受影响产品配送给其他机构或机构内的其他部门，请将此召回通知信的副本转发给他们，并按照客户的程序提供所需的维修工具包(部件号 2086594)。 3. 由医院指定的技术人员根据维修工具包附带的技术服务公告自行安装服务包（部件编号 2086594）或联系百特技术支持，申请对机构内受影响的产品进行维修。 4. 通过回复百特客户门户网站 https://BaxterFieldActionCustomerPortal.onprocess.com 确认收到此通知，即使您没有任何剩余库存。或根据客户采购的供应商的指示回复。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024年08月12日

附件：境外受影响产品清单