

# 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                   | 血液冷藏箱                                                                                                    | 注册证或备案<br>凭证编码   | 国械注进 20162222613 |
| 生产企业名称                 | PHC 株式会社                                                                                                 |                  |                  |
| 代理人名称                  | 普和希健康医疗器械（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  | 普和希健康医疗器械（上海）有限公司<br><br>法规部 顾渊鲲 021-50723233<br><br>售后服务部 顾裕华 021-50725336<br><br>质量负责人 张静 021-50722262 |                  |                  |
| 产品的适用范围                | 该产品适用于医院、血站储存血液                                                                                          |                  |                  |
| 涉及地区和国家                | 日本、中国、新加坡                                                                                                | 召回级别             | 三级               |
| 涉及产品生产（或进口<br>中国）批次、数量 | 参照附页                                                                                                     | 涉及产品<br>型号、规格    | 参照附页             |
| 识别信息<br>(如批号)          | 参照附页                                                                                                     | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 参照附页             |



|                      |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 召回原因简述               | <p>日本总部 PHC 株式会社接到投诉称：在完成对血液保存箱 MBR-705（型号：MBR-705G-PJ）的设置后，机器在启动过程中箱内温度升高至 6℃仍未高温报警。经调查发现该品号在中国境内无销售。但在中国境内销售的属同一功能品类，库容量不同的血液保存箱 MBR-305D（出厂时间 2022 年 4 月-2024 年 6 月）也存在高温报警安全阈值出厂设置有误的情况。现针对该对象产品进行自主召回。</p> |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | <p>为了消除这一不良现象，生产企业决定根据《医疗器械召回管理办法》进行自主召回。企业将迅速通知相关客户关于现象的详情与紧急回避方法，并由 PHC 株式会社授权普和希健康医疗器械（上海）有限公司的售后技术人员进行高温报警出厂设置。</p>                                                                                         |

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024. 8. 12.

附页

| 产品名称  | 注册证或备案凭证编码      | 涉及产品型号、规格 | 识别信息 (机身号) | 涉及产品在中国的销售数量 |
|-------|-----------------|-----------|------------|--------------|
| 血液冷藏箱 | 国械注进20162222613 | MBR-305D  | 22070001   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 22070002   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 22070003   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23030001   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23030002   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23070003   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23070004   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23070005   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23100006   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23100007   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23100008   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23100009   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23120011   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 23120010   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24020001   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24020002   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24020003   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24030004   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24030005   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24030006   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24050007   | 1台           |
|       |                 | MBR-305D  | 24050008   | 1台           |
| 总计    |                 |           |            | 22台          |

