

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

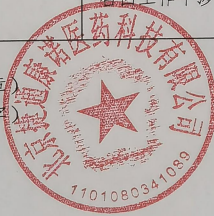
器械注册/备案部门

产品名称	清洗机	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字 2008第1573688号
生产企业名称	STERIS Corporation(史帝瑞公司)		
代理人名称	北京捷通康诺医药科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	卢健, 13581783227 刘玲, 13585867232		
产品的适用范围	用于可反复使用的固体器皿的清洗和简单消毒。		
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	36	涉及产品 型号、规格	Synergy
识别信息 (如批号)	3626308003;3603910 002;3607810009;3602 011002;3600312014;3 634809004;36041090 09;3617411007;36079 12015;3604711003A; 3604811012A;360161 2007;3624610003;361 0610005;3600312013; 3634809003;3614912 009;3615612016;3615 810004;3619610005;3 625408007;36011100 06;3635609002;36090 09001;3615810005;36 30411012;363041101 3;3607408002;360211 1008;3620211007;363 1811006;3631811007; 3609312010;3629612	涉及产品在 中国的销售数量	36

	003;3629612004;3633 809005		
召回原因简述	STERIS 发现，当 Reliance Synergy 清洗机出现以下很少发生的故障：当干燥室中的电气接触器组件出现故障情况下，干燥室中的加热元件可能发生过热，在极端状态下可能导致烟雾和/或火花。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>发送信函告知客户，说明 STERIS 和客户需要采取的措施。</p> <p>STERIS 将安排授权服务工程师至现场对设备进行免费修正。作为临时措施，在完成修正前，用户可以继续使用其 Reliance Synergy 清洗机；并提醒用户应遵循《操作手册》中的说明，当设备出现报警“干燥温度过高”时，通过中止循环，关闭设备电源并联系 STERIS 进行报修。</p> <p>召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械使用单位，按民法规定处理。</p>		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

尹健

2022.5.17