

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	防褥疮气床垫	注册证或备案凭证编码	国械备 20171077 号
生产企业名称	Stryker Medical		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张志娟 010-85413120		
产品的适用范围	用于术后患者预防褥疮。		
涉及地区和国家	加拿大	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	1805-034-601、1805-034-301
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	由于防褥疮气床垫的标签贴错(型号 1805-034-301 贴成了 1805-034-601 的标签), 导致发送了错误尺寸的防褥疮气床垫, 故发起产品召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口涉及召回的产品, 除上报至国家药品监督管理局外, 我公司不会采取其他行动。		

报告单位: (盖章)
报告人: 张志娟

负责人: 张志娟
报告日期: 2020 年 10 月 28 日



附件

本次召回受影响的产品序列号

型号 1805-034-301 召回的序列号	型号 1805-034-601 召回的序列号
2019009102557	2019009201058
2019009102558	2019009201059
2019009102559	2019009201060
2019009102560	2019009201061
2019009102561	2019009201062
2019009102562	2019009201063
2019009102563	2019009201064
2019009102572	2019009201065
2019009102689	2019009201066
2019009102690	2019009201075

