

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	医用电动病床	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192150339
生产企业名称	史赛克医疗 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 010-8541 3120		
产品的适用范围	供临床机构承载患者用。		
涉及地区和国家	阿根廷、巴西、智利 哥伦比亚、墨西哥	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	7500
识别信息(如批号)	1471100015640034 2108100015640001 2108100015640009 2289100015640012 5091100013870007 0421100013870049 1007100013870096 2551100015750046 2134100015750131	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	根据适用范围, 医用电动病床是适用于临床机构并在医疗环境中操作使用, 不适用于个人在家庭环境中使用, 超出了适用范围。上述国家将医疗电动病床销售给了个人用户, 因此决定发起产品召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响产品, 除上报至国家食品药品监督管理总局外, 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7月21日