

附件 1

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	彩色多普勒超声系统	注册证或备案凭证编码	1.粤械注准 20172231446 2.粤械注准 20172231447 3.粤械注准 20172231452
生产企业名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
代理人名称	NA		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞”) 联系人: 张岚 联系方式: 0755-81885479, mr@mindray.com		
产品的适用范围	用于临床超声诊断检查		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	29 个	涉及产品型号、规格	Resona 7S, Resona 7T, Resona 8, Resona 8PRO, Resona 6W,
识别信息(如批号)	机器序列号: 7Y-02000439 CE5-02000197 CF1-02000352 JJ8-06000001 JK6-06000001 2020 年 6 月单独售出的备件, 物料编码: 115-033814-00	涉及产品在中国的销售数量	7 个 (包括 2 个单独作为备件销售的磁场发生器)
召回原因简述	深圳迈瑞收到我司供应商Northern Digital Inc.的通知, 其供应的部分磁场发生器 (Mid-Range transmitter) 可能存在耐久性问题, 影响磁导航定位功能。磁场发生器为超声Resona系列产品融合成像提供探头的导航定位功能, 该问题可能导致在使用产品融合成像功能时, 出现定位不准, 深圳迈瑞决定发起主动召回。 截止到目前, 我司未收到相关不良事件的报告。		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	针对上述情况，深圳迈瑞将采取以下纠正措施： 1、向所有受影响产品的客户发告知信，告知其相关信息。 2、联系受影响客户，采取更换该物料措施。
----------------------------------	---

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：

陈刚

2020-9-10