

医疗器械召回通知

——三级主动召回

通知至:	<input type="checkbox"/> 经营企业 <input checked="" type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 使用者 具体名称: 河北省保定市满城区第四医院		
医疗器械名称	X 射线计算机体层摄影系统	型号/规格	ANATOM 16
识别信息 (如批号/序列号)	SN: 132205008		
生产企业	深圳安科高技术股份有限公司		
召回工作联系人和联系方式	姓名: 杨志强 职务: 质量管理者代表 电话: 0755-26688889-2523 手机: 13352919278		
召回原因	我公司在自查中, 发现销售给贵单位的如上产品, 其机架铭牌的出厂日期和系统铭牌的生产日期打印有误。		
召回要求	将召回通知到使用单位, 对该产品的机架铭牌和系统铭牌进行召回。		
召回医疗器械的处理方式	无需使用单位将该产品返回, 只需安排工程师赴现场将正确的机架铭牌和系统铭牌重新粘贴即可。		

报告单位: (盖章) 深圳安科高技术股份有限公司 负责人: (签字)

通知人: (签字) 通知日期: 2017.5.10



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	X 射线计算机体层摄影系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(准)字 2014 第 3300993 号
生产企业名称	深圳安科高技术股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 朱黎明 电话: 0755-26688889 手机: 13377558888 经办人: 杨志强 电话: 0755-26688889 手机: 13352919278		
产品的适用范围	系统适用于对人体断层进行扫描成像,为医疗机构临床诊断提供信息。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级主动召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批/1 台	涉及产品型号、规格	ANATOM 16
识别信息(如批号)	SN: 132205008	涉及产品在中国的销售数量	1 台
召回原因简述	我公司在自查中,发现销售给河北省保定市满城区第四医院的如上产品,其机架铭牌的出厂日期和系统铭牌的生产日期打印有误。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 对该产品的机架铭牌和系统铭牌进行三级主动召回,将召回通知到使用单位,无需使用单位将该产品返回;只需安排工程师赴现场将正确的机架铭牌和系统铭牌重新粘贴即可。 处理方式: 公司将对更换下来的存在轻微缺陷的机架铭牌和系统铭牌,在主管部门的监督下进行销毁。		


报告单位: (盖章) 深圳安科高技术股份有限公司
报告人: (签字)

负责人: (签字) 朱黎明
报告日期: 2017.5.12



调查评估报告和召回计划

调查评估报告			
医疗器械名称	X 射线计算机体层摄影系统	注册证号	国食药监械(准)字 2014 第 3300993 号
涉及产品型号/规格	ANATOM 16	识别信息(如批号/序列号)	SN: 132205008
生产企业	深圳安科高技术股份有限公司		
召回工作联系人和联系方式	姓名: 杨志强 职务: 质量管理者代表 电话: 0755-26688889-2523 手机: 13352919278		
召回原因	我公司在自查中,发现销售给河北省保定市满城区第四医院的如上产品,其机架铭牌的出厂日期和系统铭牌的生产日期打印有误。		
调查评估结果	发生该轻微缺陷,使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回。		
召回分级	三级主动召回		
召回计划			
生产销售情况	1 台	拟召回的数量	1 台
召回措施	实施的组织	公司管理者代表总协调, 客服部派出工程师赴现场对该产品的机架铭牌和系统铭牌进行更换, 将正确的铭牌重新粘贴。	
	范围	使用单位: 河北省保定市满城区第四医院	
	时限	召回计划通过审批后的 5 个工作日内	
召回信息的公布途径与范围	公司在 7 日内, 向使用单位发出三级主动召回通知; 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至广东省食品药品监督管理局, 由其将召回公告在其官方网站进行发布。		
召回的预期效果	召回之前该医疗器械仍可以正常使用, 召回措施施行后, 产品不再存在法规方面的轻微缺陷。		
召回产品的处理措施	公司将对更换下来的存在轻微缺陷的机架铭牌和系统铭牌, 在主管部门的监督下进行销毁。		

报告单位: (盖章) 深圳安科高技术股份有限公司 负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2017.5.13

