

08 字 174 号
2022 年 11 月 22 日

医疗器械召回事件报告表

报告编号：202202

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	血液液体升温仪用一次性器械 Blood/Fluid Warmer Device for single use	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163142341
生产企业名称	3M 公司, 3M 医疗产品事业部 3M Company, 3M Health Care		
代理人名称	明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 沈宁, 联系方式: 021-22103362 经办人: 万芳芳; 联系方式: 021-22107054		
产品的适用范围	本产品与 Bair Hugger Ranger™ 血液/液体升温系统一起使用。24355 仅用于输注血液及血液制品。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、法国、德国、意大利、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	24355
识别信息(如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	本次召回原因是由于发现了受影响批次产品的自动排气阀/除泡器的制造问题, 该问题会在该器械启用和/或液体输注过程中导致血液或液体泄漏的风险。这些产品可能无法按预期用途提供治疗, 并可能在泄漏期间使使用者接触血液、血液制品和静脉输注的液体。目前尚无与此问题相关的伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方法等)	明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司未进口受影响批次的医疗器械产品, 故无需采取相关召回/纠正行动。		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022-11-08

附表 1: 受影响医疗器械产品批号

产品型号: 24355		
批号	生产日期	失效日期
HX9137	2022-01-11	2025-01-11
HX9145	2022-01-17	2025-01-17
HX9153	2022-01-20	2025-01-20
HX9155	2022-01-25	2025-01-25
HX9158	2022-01-31	2025-01-31
HX9160	2022-02-03	2025-02-03
HX9162	2022-02-10	2025-02-10
HX9167	2022-02-15	2025-02-15
HX9169	2022-02-17	2025-02-17
HX9173	2022-02-25	2025-02-25
HX9179	2022-03-08	2025-03-08
HX9181	2022-03-09	2025-03-09
HX9183	2022-03-10	2025-03-10
HX9184	2022-03-15	2025-03-15
HX9189	2022-03-23	2025-03-23
HX9190	2022-03-25	2025-03-25
HX9192	2022-03-29	2025-03-29
HX9198	2022-04-08	2025-04-08
HX9200	2022-04-20	2025-04-20
HX9202	2022-04-22	2025-04-22
HX9204	2022-04-27	2025-04-27
HX9214	2022-05-11	2025-05-11

