

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	连续性血液净化设备	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183450079
生产企业名称	MEDICA S. p. A		
代理人名称	贝而克合翔医疗设备（上海）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：贾淞云 021-20325299；经办人：葛欣渝 021-38986049		
产品的适用范围	适用于成人血液净化治疗，可用于持续性肾脏替代治疗（CRRT）和血浆置换治疗（TPE）		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	III 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	228 台	涉及产品 型号、规格	EQUAsmart 3P M03110
识别信息 （如批号）	S/N（产品序列号）	涉及产品在中 国的销售数量	223 台
召回原因简述	连续性血液净化设备（型号、规格：EQUAsmart 3P M03110）在全球范围内经过验证与获批的治疗模式有 10 种：CVVH、CVVHDF、CVVHD、CVVH PRE-POST、TPE、SCUF、CVVHPA、CO2RH、CO2REM、D.Fil。但在中国大陆，产品技术要求（PTR）中载明了其中 6 种治疗模式，CVVHPA、CO2RH、CO2REM、D.Fil 这 4 种治疗模式未在 PTR 中列出。经调查发现，部分连续性血液净化设备（型号、规格：EQUAsmart 3P M03110）软件版本未更新，或被加装了跳线，可能导致这 4 种 PTR 中未载明治疗模式被非预期激活。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ul style="list-style-type: none"> 向中国监管机构报告。 发布客户沟通函，向潜在受影响设备所属的客户告知相关问题及需要采取的相关措施。 潜在受影响设备数量为 228 台，中国工程师将进行现场纠正行动，包括：现场设备跳线及模式情况确认，对于现场确认加装跳线的设备进行跳线移除、将设备软件升级至最新批准的版本。 <p>本次召回仅限于现场纠正，不涉及任何产品退回</p>		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：贾淞云
报告日期：2024年9月20日

