

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 87102)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	彩色多普勒超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060196
生产企业名称	百科医疗有限公司 BK Medical ApS		
代理人名称	碧凯医疗科技(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, 经办人: 江沈泽 18918215720		
产品的适用范围	用于人体超声诊断检查, 各探头应用部位详见《产品技术要求》		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟等国家或地区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4 台	涉及产品型号、规格	2300
识别信息(如批号)	5015226, 2000664, 2006106, 5016383	涉及产品在中国的销售数量	4 台
召回原因简述	碧凯医疗科技近期发现, 带有电池选项的 2300 彩色多普勒超声诊断仪的电源入口处的内部电源连接可能会松动。万一这种情况没有被注意到, 就有可能产生过多热量, 从而导致热事件或设备无法运行。 碧凯医疗科技未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, 碧凯医疗科技决定通过主动召回, 向客户提供现场服务。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 碧凯医疗科技将通知客户此问题以及相关注意事项; 2. 碧凯医疗科技将向客户提供现场服务。 注: 本次纠正行动不涉及受影响彩色多普勒超声诊断仪产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期:



江沈泽
2024.11.6