

国家医疗器械产品召回登记表

国家医疗器械产品召回登记表

日期	产品名称	规格型号	产品批号	召回数量	注册证号/备案凭证 编码	生产厂家	召回原因	备注
2020.1.10	一次性使用产包	*	20190107	240个	赣械注准 20162640177号	南昌市康圣医疗器械有限公司	一次性使用产包环氧乙烷残留量不合格	
2020.1.10	医用纱布敷料	经纱*纬纱 /经密*纬密 21*21/110*9 8/B型 80*1000	20170102	100包	赣食药监械(准) 字2014第2640116号	南昌市通达医疗器械有限公司	经检测不符合标准要求(下沉时间)	
2020.1.10	一次性使用无菌阴道扩张器	A型中号	20181002	6000只	赣食药监械(准) 字2014第2660274号	南昌市通达医疗器械有限公司	经检测不符合标准要求(张开时前端外口盒后端外口的高度)	

2020.1.14	染色机	DRS-Prisma-P-JCS	61770051至61770123	65台	国械备20171002号	Sakura Seiki.,Ltd.	操作屏CPU板不良会导致器械会突然停止运行	国内62台
2020.1.15	红外线治疗器	可孚CQ-32	2018/02批次	10台	渝食药监械(准)字2014第2260066号	重庆航天火箭电子技术有限公司	经检测不符合标准要求(GB9706.1-2007中15条款b项要求)	
2020.1.15	特定电磁波治疗器	TDP-CQ-28	28803021001至28803021060批次	60台	渝械注准20162260046	重庆润扬医疗器械有限责任公司	产品技术要求输入功率超标1.2%	
2020.1.15	医用制氧机	YQ-531(仙鹤)	2019/01批次	3台	渝食药监械(准)字2014第2540143	重庆航天火箭电子技术有限公司	经检测不符合标准要求(GB9706.1-2007中1.6.1.a、1.6.1.h、1.6.1.n、1.6.1.y、2.6.3.f、2.6.3.g和YY0732-2009中	

2020.1.16	鼻腔喷雾器	15ml/支; 20ml/支	20190501/20190701/20190702/20190801/20190802/20190901	25189支	宁械注准 20182660010	广煜医药科技 (宁夏)有限公司	未按成品检验规程进行每月委托外送检	
2020.1.21	二氧化碳培养箱	BB150	B2020010702等	57台	苏械注准 20152220043	赛默飞世尔(苏州)仪器有限公司	将二氧化碳培养箱注册证号打印错误	
2020.1.22	注射泵	TCI-III-B	WC-BAIXC0005、 WC-BAIXC0022、 WC-BAIXC0027	10台	桂械注准 20162540076	广西威利方舟科技有限公司	因注射泵报警功能不合格	国内3台
2020.1.22	特定电磁波治疗器	CQH-25A	生产日期: 2018.1.9	65台	渝食药监械(准) 2014第2260068	重庆华伦弘力实业有限公司	不满足“电压和(或)能量的限制”的要求等	

2020.1.22	特定电磁波治疗器	CQJ-25B	生产日期: 2018.12.28	50台	渝械注准 20162260108	重庆华伦弘力实业有限公司	正常使用时设备倾斜 10° 不失衡	
2020.1.22	特定电磁波治疗器	CQJ-25B	生产日期: 2018.10.29	50台	渝械注准 20162260108	重庆华伦弘力实业有限公司	正常使用时设备倾斜 10° 不失衡	
2020.1.21	数字化医用X射线摄影系统	FUJIFILM DR CALNEO	87235066/87235068等	9台	苏械注准 20152060234	苏州富士胶片映像机器有限公司	中文说明书光盘(H版)中关于限束器内灯泡的描述有误	
2020.3.4	麻醉系统 Anesthesia System	Carestation 620等	SM618340074MA等	408台	国械注进 20183540068	Datex-Ohmeda, Inc.	产品内电缆连接松动	

2020.3.4	病人监护仪	CARESCAPE B650	SGV19240272HA等	13台	国食药监械(进)字2014第3212922号	GE Healthceare Finland Oy	呼吸模块传感器可能失效	合计13台
2020.3.4	麻醉系统	Avance CS ²	SGV19240272HA等	13台	国食药监械(进)字2014第3542837号	Datex-Ohmede, Inc.	呼吸模块传感器可能失效	
2020.3.26	电动颈椎牵引装置	JLB-800A	HZJLB800A1901001至HZJLB800A19010030	30台	豫械注准20182260281	河南华智生物科技有限公司	使用说明书及开关动作方向不合格	
2020.4.8	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	50T/盒	2019110974、2019110975	290500人份、314950人份	国械注准20163402236	英科新创(厦门)科技有限公司	有稳定性持续下降趋势,后续存在产品质量超出产品技术要求的风险	288850人份、313300人份

2020. 6. 5	一次性使用医用口罩(非无菌)	175mm*95mm(大号)	202003004/202004001	30000片	闽械注准20202140141	福建惠丰药业有限公司	产品使用的最小销售包装外标签与产品注册证内容不完全一致, 该问题不符合相关规定要求, 但不会对人体使用造成任何影响	
2020. 6. 18	主动脉内球囊反搏泵(商品名: AutoCAT 2、AutoCAT 2 WAVE)	IAP-0400 IAP-0500 IAP-0701	140907V等694个	694台	国械注进20153211603、国械注进20153081603、国食药监械(进)字2011第3211652号	箭牌国际公司Arrow International, Inc.	IABP中的一个组件易受振动故障的影响, 可引起电机连接器线路微动磨损、炭化和变色, 这可能会导致在IABP屏幕上显示“系统错误3”和“高基线”的泵警报, 并可能突然停止运行或无法启动IABP。	国内664台
2020. 6. 22	一次性使用口罩	中号	20200103	85000只	赣械注准20192140291	江西锦辉医疗器械有限公司	基本尺寸不符合标准要求	国内30000只
2020. 6. 22	医用棉签	A型 10cm50支	20191202	20万支	赣械注准20152640276	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司	无菌不符合标准要求	国内18万

2020.6.22	一次性使用口罩	A型、中号	20200306	1万个	赣械注准 20152640189	江西爱益卫生材料有限公司	通气阻力不符合标准要求	
2020.6.22	一次性使用手术单	80cm×150cm A型垫单1片装	20190910	1000片	赣械注准 20182640076	南昌市奥康医疗器械有限公司	干态纵向断裂强力不符合标准要求	
2020.6.22	一次性使用医用口罩	一次性使用医用口罩、耳挂式中号	20200305	8件 (32000 个)	赣械注准 20202140049	南昌市康华卫材有限公司	口罩带、通气阻力、无菌不符合标准要求	4件 (16000个)
2020.6.22	一次性使用口罩	A型、中号	20200207	1000个	赣械注准 20152640077	南昌永德利医疗器械有限公司	基本尺寸不符合标准要求	

2020.6.22	一次性使用 医用口罩	A型、耳挂中 号	20200415	80000 个	赣械注准 20172640271	南昌兴兴医疗器 械有限公司	掉耳带严重	20件 (4000个/ 箱)
-----------	---------------	-------------	----------	------------	---------------------	------------------	-------	----------------------