

国家医疗器械产品召回登记表

[illegible]

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*98/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-Ohmede, 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 HZJLB800A1901003 0	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	29050 0人份 、 31495 0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)	202003004/202004 001	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)
-------------	---------------	-------------	----------	------------	---------------------	------------------	-------	----------------------