

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	超声诊断系统 超声诊断仪	注册证或备案凭 证编码	粤械注准 20162230080 国械注进 20202060249
生产企业名称	深圳百胜医疗科技有限公司 百胜股份有限公司 ESAOTE S.P.A		
代理人名称	百胜(深圳)医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	百胜(深圳)医疗设备有限公司 负责人: 孙广颖 经办人: 郭志鑫 联系方式: 0755 61865577, Gabriel.guo@yuyue.com.cn		
产品的适用范围	用于临床超声诊断检查		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	MyLab Gamma2 台 MyLab Alpha 77 台	涉及产品 型号、规格	MyLab Gamma MyLab Alpha
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的 销售数量	79 台
召回原因简述	百胜医疗接到电源适配器供应商关于组件可靠性问题的报告, 该款适配器用于部分便携式超声产品, 当用户未按用户手册中的说明操作, 即当电源线还与外部电源连接时, 断开电源线与适配器, 则有可能导致连接器过热、产生烟雾或熔融, 进而影响使用。 经过风险评估, 该现象的发生概率极低。根据法规要求公司决定发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1- 主动发出安全公告通知用户 2- 对涉及的产品主动更换电源适配器		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 孙广颖

报告日期: 2020.12.27

附件：涉及产品序列号

序号	型号	序列号	序号	型号	序列号
1	ML Gamma	130035	41	ML Alpha	1423
2	ML Gamma	130036	42	ML Alpha	1422
3	ML Alpha	100114	43	ML Alpha	1337
4	ML Alpha	100113	44	ML Alpha	1336
5	ML Alpha	100106	45	ML Alpha	1335
6	ML Alpha	100104	46	ML Alpha	1334
7	ML Alpha	100103	47	ML Alpha	1318
8	ML Alpha	2243	48	ML Alpha	1316
9	ML Alpha	2242	49	ML Alpha	1315
10	ML Alpha	2241	50	ML Alpha	1314
11	ML Alpha	2240	51	ML Alpha	1313
12	ML Alpha	2193	52	ML Alpha	1311
13	ML Alpha	2191	53	ML Alpha	1310
14	ML Alpha	2190	54	ML Alpha	1280
15	ML Alpha	1811	55	ML Alpha	1279
16	ML Alpha	1810	56	ML Alpha	1278
17	ML Alpha	1809	57	ML Alpha	1277
18	ML Alpha	1808	58	ML Alpha	1209
19	ML Alpha	1807	59	ML Alpha	1208
20	ML Alpha	1806	60	ML Alpha	1207
21	ML Alpha	1805	61	ML Alpha	1206
22	ML Alpha	1791	62	ML Alpha	1157
23	ML Alpha	1789	63	ML Alpha	1156
24	ML Alpha	1788	64	ML Alpha	1154
25	ML Alpha	1787	65	ML Alpha	1020
26	ML Alpha	1786	66	ML Alpha	1019
27	ML Alpha	1785	67	ML Alpha	1017
28	ML Alpha	1784	68	ML Alpha	1015
29	ML Alpha	1590	69	ML Alpha	1014
30	ML Alpha	1589	70	ML Alpha	1013
31	ML Alpha	1587	71	ML Alpha	1004
32	ML Alpha	1586	72	ML Alpha	1002
33	ML Alpha	1585	73	ML Alpha	1001
34	ML Alpha	1584	74	ML Alpha	896
35	ML Alpha	1575	75	ML Alpha	895
36	ML Alpha	1574	76	ML Alpha	893
37	ML Alpha	1573	77	ML Alpha	891
38	ML Alpha	1544	78	ML Alpha	890
39	ML Alpha	1543	79	ML Alpha	889
40	ML Alpha	1425			