

# 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	注射泵、多通道输注工作站、输液泵	注册证或备案凭证编码	详见附件 1
生产企业名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司（以下简称“深圳麦科田”）  负责人：孙亚飞      联系方式：15219484998  经办人：梁慧敏      联系方式：13682417910		
产品的适用范围	详见附件 1 表格		
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	712 台	涉及产品类型、规格	详见附件 1
识别信息（如批号）	产品序列号，详见附件 2	涉及产品在中国的销售数量	712 台
召回原因简述	深圳麦科田公司发现，上述产品于 2022 年完成了延续注册，与原批准的《医疗器械注册证》相比，延续注册批准的《医疗器械注册证》注册证编号发生变化，在新旧注册证编号切换期间，提前使用了已批准、未生效的注册证编号。注册证编号错误不会影响客户的正常使用，不会对产品的性能产生任何影响。由于不符合《医疗器械注册与备案管理办法》，深圳麦科田决定发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对上述情况采取以下纠正措施：  1 通知受该问题影响的客户；  2 为受影响产品更换产品标签、外箱标签和操作手册。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

孙亚飞

2023.03.28.