

医疗器械召回事件报告表

产品名称	全自动洗胃机	注册证件号码	津械注准 20192140196
生产企业	天津市康贝科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	刘子洋 13502193978		
召回工作联系人和联系方式	刘子洋 13502193978		
产品的适用范围	洗胃机供医疗部门抢救食物、酒精中毒时使用。		
涉及地区和国家	中国境内	涉及产品 型号、规格	全自动洗胃机 (TJCB-A、TJCB-A-I) 随机配送的洗胃机附件包
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	0	涉及产品 在中国的销售数量	343
识别信息 (如批号)	洗胃机附件包批号: 210907-01、211201-01、220915-01、220110-02、230103-02		
召回原因简述	在 2022 年 2 月至 2023 年 3 月期间, 为方便医院使用, 在生产包装时将一次性使用胃管包装在了洗胃机附件包中, 后发现将一次性使用胃管包放于洗胃机附件包中可能导致使用方存在混淆效期的情况, 为客户带来了不便, 故此, 本公司决定将在此期间随机配送的洗胃机附件包实施召回。		
伤害程度评估	一次性使用胃管包放于洗胃机附件包中没有引起任何危害。		
纠正行动简述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发送《召回通知》给在 2022 年 2 月至 2023 年 3 月期间全自动洗胃机销售的客户和经销商, 告知召回原因、风险和采取措施。 2. 确认洗胃机附件包的使用情况: 大部分客户表示产品已在有效期内使用, 无需召回; 部分终端消息, 部分客户电话无人接听, 已微信、短信告知, 后续持续更新, 如有需要随时更换召回; 到目前为止尚未使用需要召回的有 16 个洗胃机附件包, 已与客户确认根据客户意愿更换召回。 3. 本次召回不涉及全自动洗胃机主机的使用。 		

报告单位: (盖章) 天津市康贝科技有限公司

负责人: (签字)

刘子洋

报告人: (签字)

刘子洋

报告日期: 2024 年 9 月 10 日