

## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32089)

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	多功能培养箱	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153084163
生产企业名称	Datex-Ohmeda, Inc 德恩欧美达公司		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	本产品是婴儿培养箱和婴儿保暖台的组合。根据客户的需要, 此设备可作为培养箱或保暖台运行, 并可以从一种模式转换为另一种模式。此设备不能同时以两种模式运行。培养箱和保温台以受控的方式为不能依靠自身生理能力进行热调节的新生儿供暖。培养箱提供封闭的温度控制环境, 保温台在开放的环境中提供红外供暖。它们也可在短时间内用于帮助新生儿从子宫到外部环境的过渡。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	39 台	涉及产品型号、规格	Giraffe Omnibed Carestation CS1
识别信息(如批号)	见附表1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	39 台
召回原因简述	<p>近期发现, 2022 年 5 月~2023 年 1 月间生产的部分该多功能培养箱产品可能安装了错误型号的二级锁扣。如果设备安装了错误型号的二级锁扣, 则在升起顶棚时, 靠近安装导轨一侧的侧板有可能脱落。目前没有收到与此问题有关的客户投诉或者患者因此问题受到伤害的报告。</p> <p>GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关注意事项;</li> <li>2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费检查和修正;</li> </ol> <p>注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。</p>		

报告单位:  (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 

报告日期: 2023.6.14

附表 1 识别信息



序号	序列号	UDI	序号	序列号	UDI	序号	序列号	UDI
1	TABB70409	010084068211686221TABB7040911220404	14	TABB70893	010084068211686221TABB7089311220630	27	TABB71007	010084068211686221TABB7100711220711
2	TABB70415	010084068211686221TABB7041511220405	15	TABB70903	010084068211686221TABB7090311220701	28	TABB71235	010084068211686221TABB7123511220808
3	TABB71208	010084068211686221TABB7120811220803	16	TABA70089	010084068211686221TABA7008911210203	29	TABB71258	010084068211686221TABB7125811220810
4	TABB71557	010084068211686221TABB7155711220929	17	TABB70883	010084068211686221TABB7088311220628	30	TABB71556	010084068211686221TABB7155611220929
5	TABB71560	010084068211686221TABB7156011220929	18	TABB70889	010084068211686221TABB7088911220630	31	TABB71565	010084068211686221TABB7156511220929
6	TABB71597	010084068211686221TABB7159711221012	19	TABB70896	010084068211686221TABB7089611220630	32	TABB71568	010084068211686221TABB7156811220930
7	TABB71693	010084068211686221TABB7169311221026	20	TABB70897	010084068211686221TABB7089711220630	33	TABB71579	010084068211686221TABB7157911221011
8	TABB71687	010084068211686221TABB7168711221025	21	TABB70951	010084068211686221TABB7095111220707	34	TABB71593	010084068211686221TABB7159311221012
9	TABB70389	010084068211686221TABB7038911220330	22	TABB70953	010084068211686221TABB7095311220707	35	TABB71602	010084068211686221TABB7160211221013
10	TABB70391	010084068211686221TABB7039111220331	23	TABB70957	010084068211686221TABB7095711220708	36	TABB71682	010084068211686221TABB7168211221024
11	TABB70886	010084068211686221TABB7088611220629	24	TABB70959	010084068211686221TABB7095911220708	37	TABB71683	010084068211686221TABB7168311221025
12	TABB70891	010084068211686221TABB7089111220630	25	TABB70961	010084068211686221TABB7096111220708	38	TABB71692	010084068211686221TABB7169211221026
13	TABB70892	010084068211686221TABB7089211220630	26	TABB71005	010084068211686221TABB7100511220711	39	TABB71627	010084068211686221TABB7162711221017