

### گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۴۴۱۴۷۵

تاریخ فراخوان: ۱۰/۰۶/۱۳۹۹

کلاس فراخوان: ۳

نام کالا: سوزن بیوپسی بافت نرم

نام تجاری: SLB

کمپانی سازنده: GTA S.R.L . - Societa Unipersonale

کشور سازنده:

مدل:

شماره سریال: LP۰۰۷۶/۱۶

نام فرد رابط: آقای عباس رزمی

تلفن فرد رابط: ۰۹۱۲۳۳۹۴۵۶۴

شرکت وارد کننده / تولید کننده: پیام طب حیات

علت فراخوان: سوزن بیوپسی نیمه اتوماتیک با لات نامبر: LP۰۰۷۶/۱۶ مشکلاتی نظیر شکستگی سوزن

و ... وجود دارد، اعلام گردد.

تاریخ اعلام گزارش: ۱۴/۰۸/۱۳۹۸

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: مرکز درمانی

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: جایگزین/اطلاع رسانی

وضعیت فراخوان: در حال اجرا

توضیحات:

#### توضیحات

فراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع فراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و با احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.