

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۷۸۲۴۴۰
تاریخ فراخوان: ۰۹/۱۰/۱۳۹۸
کلاس فراخوان: ۳
نام کالا: Brucella Microbiology Reagents
نام تجاری: -
کمپانی سازنده: انستیتو پاستور ایران
کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
مدل: -
شماره سریال: سری ساخت: ABT۹۷۱۲ و ABT۹۸۰۴
نام فرد رابط:
تلفن فرد رابط:
شرکت وارد کننده / تولید کننده: انستیتو پاستور ایران
علت فراخوان: عملکرد نامناسب کیت به دلیل کیفیت نامناسب آن
تاریخ اعلام گزارش: ۰۷/۱۰/۱۳۹۸
تاریخ حادثه: -
گروه گزارش دهنده: اداره کل تجهیزات پزشکی
منجر به فراخوان شده است: بلی
اقدام اصلاحی انجام شده:
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.