

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۵۹۰۴۴۲

تاریخ فراخوان: ۳۰/۰۹/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۳

نام کالا: ایمپلنت های استخوانی فک و صورت و مجسمه مش
نام تجاری:

کمپانی سازنده: ایمن ایجاز

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: کلیه مش های کرانیوپلاستی بجز مش های میکرو

شماره سریال:

نام فرد رابط:

تلفن فرد رابط:

شرکت وارد کننده / تولید کننده: ایمن ایجاز

علت فراخوان: عدم درج مشخصات بر روی نمونه کالا

تاریخ اعلام گزارش: ۱۹/۰۸/۱۳۹۸

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.