

### گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۵۶۳۲۴۴

تاریخ فراخوان: ۳۰/۰۴/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۱

نام کالا: ماسک اکسیژن

نام تجاری: -

کمپانی سازنده: تجهیزات پزشکی بهار طب امین

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: -

شماره سریال: تمامی سری ساخت ها

نام فرد رابط: مهرزاد زندیه

تلفن فرد رابط: ۰۹۱۸۳۶۷۳۴۷۴

شرکت وارد کننده / تولید کننده: تولیدی تجهیزات پزشکی بهار طب امین

علت فراخوان: بسته بودن راه خروجی هوا در ماسک اکسیژن با مشخصات فوق الذکر

تاریخ اعلام گزارش: ۲۸/۰۳/۱۳۹۸

تاریخ حادثه: ۲۱/۰۳/۱۳۹۸

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: جمع آوری/جایگزین

وضعیت فراخوان: خاتمه یافته

توضیحات: جمع آوری کالا با مشخصات فوق الذکر و جایگزینی آن توسط سازنده

#### 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.