

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۷۱۸۰۰۰۰

تاریخ فراخوان: ۳۰/۰۴/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۲

نام کالا: سه راهی تزریق

نام تجاری: PIKMED

کمپانی سازنده: پیشگام ایده آل خاورمیانه

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: -

شماره سریال: تمامی سری ساخت ها

نام فرد رابط: حمیدرضا علائی طباطبایی

تلفن فرد رابط: ۰۲۱۶۶۹۷۵۷۳۵

شرکت وارد کننده / تولید کننده: پیشگام ایده آل خاورمیانه

علت فراخوان: فیکس نشدن ست تزریق داخل سه راهی با مشخصات فوق الذکر

تاریخ اعلام گزارش: ۱۶/۱۲/۱۳۹۷

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: جمع آوری/جایگزین/تغییر/تنظیم

وضعیت فراخوان: در حال اجرا

توضیحات: شرکت سازنده قبل از دریافت گزارش در سامانه MDR، اقدام به اصلاح و رفع عیوب کالا با

مشخصات فوق الذکر نموده است.

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.