

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۷۱۵۷۴۳۰
تاریخ فراخوان: ۲۸/۰۳/۱۳۹۸
کلاس فراخوان: ۱
نام کالا: پلیت یک بار مصرف
نام تجاری: pharmed polymer
کمپانی سازنده: فارمد پلیمر رایان
کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
مدل: تک لبه و دولبه
شماره سریال: F۹۷۰۲۱۷ (دو لبه) - F۹۶۰۸۲۱ - F۹۷۰۴۱۴ - F۹۶۰۹۲۸ (تک لبه)
نام فرد رابط: نوشین پورباقی
تلفن فرد رابط: ۰۲۱۸۸۳۴۳۸۵
شرکت وارد کننده / تولید کننده: فارمد پلیمر رایان
علت فراخوان: عدم انطباق کالا با مشخصات فوق الذکر با الزامات استاندارد مربوطه
تاریخ اعلام گزارش: ۰۵/۰۹/۱۳۹۷
تاریخ حادثه: -
گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی
منجر به فراخوان شده است: بلی
اقدام اصلاحی انجام شده: جمع آوری/جایگزین
وضعیت فراخوان: در حال اجرا
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.