

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۸۴۶۸۲۵
تاریخ فراخوان: ۱۴/۰۲/۱۳۹۸
کلاس فراخوان: ۲
نام کالا: Activated Partial Thromboplastin Time
نام تجاری: stago
کمپانی سازنده: Diagnostica Stago SAS
کشور سازنده: FRANCE
مدل: Staclot LA
شماره سریال: (REF ۰۰۶۰۰), ۲۵۱۹۱۸
نام فرد رابط:
تلفن فرد رابط:
شرکت وارد کننده / تولید کننده: فردآور آزما ایرانیان
علت فراخوان: عدم صحت نتایج کیت با مشخصات فوق الذکر در برخی از بازه های زمانی
تاریخ اعلام گزارش: ۲۳/۰۸/۱۳۹۷
تاریخ حادثه: -
گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی
منجر به فراخوان شده است: بلی
اقدام اصلاحی انجام شده:
وضعیت فراخوان: خاتمه یافته
توضیحات: امحاء کیت ها با مشخصات فوق الذکر در محل شرکت نمایندگی

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.