

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۷۷۱۱۵۵۱

تاریخ فراخوان: ۰۸/۰۲/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۲

نام کالا: میکروست

نام تجاری: SOHA

کمپانی سازنده: تولیدی تجهیزات پزشکی هلال ایران

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: -

شماره سریال: P۶۰۵۳۰A

نام فرد رابط: نسرين افتخاریان

تلفن فرد رابط: ۰۲۶۹۲۱۰۸۶۱۵

شرکت وارد کننده / تولید کننده: تجهیزات پزشکی هلال ایران

علت فراخوان: - وجود نشتی از محل اتصال به سه راهی آنژیوکت - اشکال در پیچ تنظیم قطرات به

طوری که هیچ کاربردی در کنترل جریان قطرات ندارد.

تاریخ اعلام گزارش: ۲۰/۰۹/۱۳۹۷

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: جمع آوری

وضعیت فراخوان: در حال اجرا

توضیحات: جمع آوری میکروست با مشخصات فوق الذکر 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.