

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۲۰۱۴۸۲
تاریخ فراخوان: ۲۱/۰۱/۱۳۹۸
کلاس فراخوان: ۲
نام کالا: آنتی هیومن گلوبولین چند ظرفیتی
نام تجاری: -
کمپانی سازنده: پالایش و پژوهش خون
کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
مدل: -
شماره سریال: ۹۶AHG۰۴
نام فرد رابط:
تلفن فرد رابط:
شرکت وارد کننده / تولید کننده: پالایش و پژوهش خون
علت فراخوان: عملکرد نامناسب و کیفیت نامطلوب محصول با سری ساخت فوق الذکر
تاریخ اعلام گزارش: ۰۷/۱۲/۱۳۹۷
تاریخ حادثه: -
گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی
منجر به فراخوان شده است: بلی
اقدام اصلاحی انجام شده:
وضعیت فراخوان: در حال اجرا
توضیحات: جمع آوری کالای فوق الذکر با سری ساخت ۹۶AHG۰۴ 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.