

گزارش بازفراخوان - Recall

شماره بازفراخوان: MDR۰۰۲۶۶۶۲۴
تاریخ بازفراخوان: ۱۹/۱۱/۱۴۰۱
کلاس بازفراخوان: ۱
نام کالا: آنتی بادی تشخیصی سیستم گروه خونی ABO
نام تجاری:
کمپانی سازنده: پالایش و پژوهش خون
کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
مدل: Anti B
شماره سریال: ۰۰mAbB۰۵
نام فرد رابط: مریم دیانتي
تلفن فرد رابط: ۰۹۱۱۱۳۷۲۲۶۰
شرکت وارد کننده / تولید کننده: پالایش و پژوهش خون
علت بازفراخوان:
تاریخ اعلام گزارش: ۱۲/۱۱/۱۴۰۰
تاریخ حادثه: -
گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی
منجر به بازفراخوان شده است: بلی
اقدام اصلاحی انجام شده: جایگزین
وضعیت بازفراخوان: در حال اجرا
توضیحات: به استناد بند ۷ کمیته MDR مورخ ۱۸/۱۲/۱۴۰۰، پرونده با پیشنهاد فراخوان، مصوب گردید.

توضیحات

بازفراخوان 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 بازفراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا 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.