



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۷۰۹۸

تاریخ ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

پوست ندارد

سراسری

معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور...

موضوع: فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

سلام علیکم؛

احتراماً بدینوسیله به استحضار می‌رساند، دستگاه پمپ سرنگ با مشخصات ذیل توسط شرکت سازنده آن فراخوان گردیده است. لذا خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مراکز درمانی تابعه آن دانشگاه محترم (از جمله دانشگاهی و غیردانشگاهی)، در صورت دارا بودن کالای مذکور، جهت انجام اقدامات اصلاحی با شرکت سازنده/نماینده ایشان تماس حاصل نمایند. شایان ذکر است اطلاعات تکمیلی در پورتال این اداره کل به آدرس www.imed.ir در بخش فراخوان-Recall قابل بهره برداری است.

- شماره فراخوان: MDR97364237

- مشخصات وسیله پزشکی:

▪ نام وسیله پزشکی: پمپ سرنگ

▪ نام سازنده: ATOM

▪ مدل: N-1235

- علت فراخوان:

▪ عدم رعایت برخی از الزامات استاندارد مربوط به دستگاه در خصوص آلام باتری (اولویت آلام و زمان قطع تزریق)

- کلاس فراخوان: II



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۷۰۹۸

تاریخ ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

پوست ندارد

اقدام اصلاحی:

- اطلاع رسانی و برچسب گذاری دستگاه توسط شرکت رایمند راد جهت اطلاع کاربران
- برچسب شامل عبارتی مبنی بر اتصال دستگاه به برق شهر در صورت مشاهده آلام "Low Batt" می باشد.

اطلاعات تماس با شرکت:

- نام شرکت: رایمند راد
- شماره تماس: ۰۲۱-۸۸۲۱۱۶۳۲

- * کلاس I: جدی ترین نوع فراخوان می باشد. امکان وقوع مرگ یا آسیب جدی در این کلاس وجود دارد.
- * کلاس II: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.
- * کلاس III: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

از طرف

مهندس علیرضا سلیمانی