

شماره: ۶۶۴/۸۱۹۲۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۱۹ ۰۸:۳۱
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

مدیرعامل محترم شرکت فناوری روز درمان آریا

موضوع: در خصوص گزارش مشکل کیفی و بازفراخوان آنژیوکت برند Smiths (فناوری روز درمان آریا)

با سلام و احترام؛

نظر به گزارشات مشکل کیفی از آنژیوکت برند Smiths به کد رهگیری MDR04500207 و MDR04381027 و MDR03351983 از سری ساخت های 3298222M و 3105823E به شرح کند بودن، لوله شدن در رگ و درد برای بیمار، پارگی عروق و کبودی، کارایی نامناسب و شکستگی انتهای آنژیوکت و عدم پاسخگویی آن شرکت، کالای مذکور با سری ساخت های فوق اشاره مضمول بازفراخوان سطح ۲ اعلام می گردد. آن شرکت موظف است نسبت به جمع آوری و جایگزینی کالاهای توزیع شده مطابق بند ۵ دستورالعمل گزارشات مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوان تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام و نتیجه را گزارش نماید.

دکتر علی علیزاده
سرپرست امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

