



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی

تجهیزات پزشکی

www.imed.ir

تاریخ: بیستم و دوم آذر ۱۴۰۲

گزارش بازفراخوان - Recall

شماره بازفراخوان: MDR۰۱۶۰۵۹۶۷

تاریخ بازفراخوان: ۱۶/۰۸/۱۴۰۱

کلاس بازفراخوان: ۱

نام کالا: آنژیوکت

نام تجاری: PLUSVEIN

کمپانی سازنده: MEDIPLUS (INDIA) LIMITED

کشور سازنده: INDIA

مدل: Sterile I.V Cannula, With Injection Valve, With Radio opaque Catheter, With

Wings and Flip Port Cap,G ۱۸

شماره سریال: ۰۰۷۳۱/۳۲۷

نام فرد رابط: مسعود قره کوزلی

تلفن فرد رابط: ۰۹۱۲۳۰۰۶۸۳۴

شرکت وارد کننده / تولید کننده: طب و تجهیز بقراط

علت بازفراخوان:

تاریخ اعلام گزارش: ۲۵/۰۱/۱۴۰۱

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به بازفراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: جمع آوری/جایگزین/جمع آوری/جایگزین

وضعیت بازفراخوان: در حال اجرا

توضیحات: الف آنژیوکت با برند تجاری PLUSVEIN به مشخصات فنی ذیل: Sterile I.V

Cannula,With Injection Valve, With Radio opaque Catheter, With Wings and Flip

Port Cap,G ۱۸ نام و مشخصات و آدرس تولید کننده: MEDIPLUS (INDIA) LIMITED

M.I.E, Part B, Bahadurgarh, ۱۲۴۵۰۷, Haryana, India

بازفراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شرت مسکن ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

ارائه برنامه

و راهکار

شرکت

نمود: (مرحله اول-اعلام کتبی به مراکز درمانی که کالای مورد نظر را خریداری نموده اند-یک هفته پس

از اعلام بازخوانی توسط اداره کل) (مرحله دوم-دریافت گزارش موجودی باقی مانده در انبار ایشان-بازه

زمان ۱۵ الی ۲۰ روز پس از ارسال کتبی) (مرحله سوم-هماهنگی لازم جهت تعویض کالا با کالای

جایگزین -بازه زمانی ۷ الی ۱۰ روز) (مرحله چهارم-اخذ تاییدیه دریافت و رضایت از کالای جایگزین -



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی

تجهیزات پزشکی

www.imed.ir

تاریخ: بیستم و دوم آذر ۱۴۰۲

بازه زمانی ۱۰ روزه (مرحله پنجم-امهای کالای مرجوعی-پس از جمع آوری تمامی کالاهای مرجوعی ظرف ۴۰ روز) خ- نام نماینده وارد کننده جهت تماس: شماره تماس و آدرس ایمیل جهت پاسخگویی به سوالات : تلفن ۰۹۱۲۳۰۰۶۸۳۴ و یا ۰۲۱۶۶۱۲۹۵۴۰ به آدرس ایمیل m.qareqozli@boqratmedical.com