报告编码	报告日期	产品名称	产品类别	型号	规格	产品批号	产品编号	UDI	生产日期	有效期至	发生地	事件发生日期	现或获知日	伤害	伤害表现	年龄	年龄类型	性别	器械故障表现 治疗疾病或器械使用目	使用过程	明器械情况	事件原因分析	原因分析	初步处置情况	是否开展了调	调查情况	关联性评价	事件分析	要开展产品风	已采取控制体	控制措施	取控制措施为	特报说明	报说明
1294408002024002681	2024-12-27	化用血液	无源	AP00097	AP00097	5CD0810	无	无	2024-04-08	2026-04-07	境内	2024-12-20	2024-12-20	其他	无	57	岁	男	I40402_存有异	血液透析	2024-12-20	院内有一条	无	主	包括说明	或其他物质管路，未	是	复，成品检	与产品有关鱼	科切断通	否	是	新定义为2	/	否
1294408002024002674	2024-12-27	急成手术	有源	OSG35	OSG35	A1224100	无	无	2024-11-06	2027-11-05	境内	2024-12-24	2024-12-24	严重伤害	在导致手	53	岁	女	产器但是不工作用，造成	超声刀激发	2024-12-24	20203010	6括说明书	基质问题或发生，	顺利	是	声刀头OSG	无法确定	检验要求	否	否	/	再次交流了	否
1294408002024002683	2024-12-27	封闭式	有源	5008S	5008S	无	8VSAFX34	无	2018-03-01	2028-02-29	境内	2024-10-10	2024-11-30	其他	无伤害	/	/	/	D150101_断裂	慢性肾功能	2024-10-10	粉连接部件	2016311	括说明书	题或生产工	备可以继	是	3者没有上	与产品有关	断裂，继	否	否	/	器械不良事	否

中山市食品药品检验所