

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用防针刺伤型静脉留置针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163141642
生产企业名称	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc.		
代理人名称	碧迪医疗器械(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	谢幼平 +21 23254526 豆立美 +21 23254712		
产品的适用范围	该产品适用于静脉输液以及给药。单个产品适用期限不超过 72 小时。在造影剂推荐最大流速范围内, 18GA 至 22GA 可与高压注射器连接使用, 最大设置压力可达 300psi。		
涉及地区和国家	美国、乌拉圭	召回级别	III 级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	383536
识别信息(如批号)	批号: 1193055, 1188953, 1166273	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	碧迪医疗国外通过内部泄露测试, 发现以上型号、批次的一次性使用防针刺伤型静脉留置针产品的包装存在密封不严的风险, 这可能会导致产品的无菌性受到影响, 故发起自主召回。截至到目前, 碧迪医疗并未收到与该问题有关的伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回涉及产品并没有进口到中国, 无需采取任何纠正行动, 仅上报国家药监局。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

豆立美

报告日期:

谢幼平
2021/10/19

(注: 此表格直接引用《召回管理办法》中《医疗器械召回事件报告表》)

本流程仅供本公司内部使用 THIS SUBJECT MATTER IS RESTRICTED SOLELY FOR INTERNAL USE 1 / 1