

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	预充式导管冲洗器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163142809
生产企业名称	Becton, Dickinson and Company 碧迪公司		
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	曹贤, 021-23254426 金月月, 021-23254690		
产品的适用范围	用于不同药物治疗的间隙, 封闭、冲洗导管的管路末端。本产品不适用于皮下及肌肉注射。		
涉及地区和国家	美国、加拿大	召回级别	III 级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	总进口数量: 0 个	涉及产品型号、规格	306547
识别信息(如批号)	9142881	涉及产品在中国的销售数量	总销售量: 0 个
召回原因简述	BD 最近发现极小部分用作包装变更测试的产品混在了正常包装产品中。涉及产品包装上额外标识了“实验用”的标记。这些涉及产品完全按照正常的生产流程和灭菌过程进行制造, 其性能符合预期, 无任何健康风险。为了避免用户混淆, BD 决定将极少量流向市场的涉及产品进行回收。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	涉及产品均未进口至中国, 该召回事件不影响中国市场, 故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 曹贤

报告人: (签字) 金月月

报告日期: 2019/10/15