



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	一次性使用无菌注射器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173152057
生产企业名称	Becton Dickinson and company		
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	凌晓云 021-23254526 刘治虹 021-23254794		
产品的适用范围	该产品不同规格与一次性使用无菌注射针配套可用于皮下、肌肉、静脉注射药液或静脉抽血。		
涉及地区和国家	韩国	召回级别	II
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口数量为 0	涉及产品型号、规格	50ml, (最大可用容量 60ml), 一次性使用无菌注射器鲁尔锁定锥头
识别信息（如批号）	1112044	涉及产品在中国的销售数量	0 (中国区产品不受影响)
召回原因简述	收到来自韩国关于特定批次产品存在异物的投诉，故对受影响的产品进行召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口该批次产品，故不受影响。中国无需采取纠正行动，仅将此事件上报国家药品监督管理局。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



2022-08-02

（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》）