

## 附件 1

## 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 BD Pre-filled Flush Syringes	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163142809
生产企业名称	碧迪公司 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	负责人：凌晓云 021-23254526 经办人：徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	国械注进 20163142809：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	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	BD 10ml PosiFlush 预充 式导管冲洗器
识别信息 (如批号)	3207548; 3207555; 3214826; 3226386; 3214828; 3226388; 3250302; 3250303; 3250304	涉及产品在 中国的销售数量	0



<p>召回原因简述</p>	<p>10mL BD PosiFlush™ 具有通用泵兼容性的生理盐水冲洗注射器使用了不正确的活塞。将 BD PosiFlush 预充式导管冲洗器与该塞子一起使用会导致注射力增加，如果与注射泵一起使用，可能会触发警报。</p> <p>该产品已经过验证，可以按照 IFU（使用说明）手动使用。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>受影响批号产品并未进口至中国，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。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：

徐丽娟



负责人：

徐威

报告日期：

2023.11.22