

		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No.文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	1 of 2

提交：☒企业所在地省级药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	胸腔心血管外科手术器械、止血钳、胸腔心血管外科手术器械、组织钳、妇科组织钳、止血钳	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142035623 国械备 20160546 号 国械注进 20162034282 国械备 20160261 号 国械备 20161497 号 国械备 20150788
生产企业名称	Aesculap AG 蛇牌股份有限公司		
代理人名称	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘涛 021-22163260，经办人：王敏 021-22163518		
产品的适用范围	外科手术		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	8509 件	涉及产品型号、规格	见附表
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	8470 件
召回原因简述	根据市场反馈，止血钳因根据目前设计中未涵盖的适应症（例如较大的血管或医用材料的夹持）使用，从而导致客户投诉在使用过程中因“鳃部断裂”故障造成的产品损坏。根据其设计和钳口的限制，止血钳在临床中被设计和用于夹持小血管。如果产品发生故障“鳃部断裂”，产品的功能就会丧失，这可能会导致血管未被正确封堵和/或部件原位脱落。在极少数极端最坏情况下，如果产品在体外循环术中与另一个产品结合使用，产品故障可能会导致长期的健康后果。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回仅为说明书更新的告知，不涉及任何产品的退回。行动措施包括： 1. 向客户发送通知，并经其通知相关用户。 2. 获取客户确认回执。		

负责人：刘涛

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：王敏

报告日期：2024 年 12 月 23 日

B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No.文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	2 of 2

附表 产品型号规格列表

注册证号/备案号	产品名称	型号规格
国械注进20142035623	胸腔心血管外科手术器械	BH139R、BH143R、BH150R、BH151R、BH191R、BH196R、BH197R、BH198R、BH202R、BH203R、BH224R、BH227R、BH228R、BH230R、BH231R、BH234R、BH238R、BH239R、BH300R、BH316R、BH318R、BH361R、BH410R、BH422R、BH448R、BH450R、BH655R、BH800R、BH801R、BH804R、BH805R、BH812R、BH814R、BJ009R、BJ037R、BJ038R、BJ039R、BJ051R、FB440R、FB441R、FB442R、FB443R、FB444R、FB446R、FB447R、FB448R、FB458R、FB459R、FB461R、FB462R、FB469R、FB483R、FB486R、FB487R、FB496R、FB497R、FB498R、FB499R、FB526R、FB527R、FB533R、FB534R、FB568R
国械备20160546号	止血钳	BH104R、BH105R、BH108R、BH114R、BH115R、BH118R、BH119R、BH120R、BH121R、BH130R、BH131R、BH168R、BH170R、BH171R、BH178R、BH199R、BH205R、BH206R、BH207R、BH210R、BH211R、BH212R、BH213R、BH214R、BH215R、BH225R、BH456R、BH470R、BH471R、BH472R、BH473R、BH474R、BH610R、BH612R、BH615R、BH619R、BH642R、BH643R、BH644R、BH645R、BH646R、BH647R、BH648R、BH649R、BH650R、BH651R、BH652R、BH653R、BH654R、BH831R、BH833R、BH949R、BH951R、BH952R、BH957R、BH959R、BH961R、BH963R、BH965R、MB229R、BH618R、BH630R、BH631R
国械注进20162034282	胸腔心血管外科手术器械	BH135R、BH140R、BH141R、BH145R、BH154R、BH155R、BH160R、BH161R、BH164R、BH166R、BH176R、BH177R、BH200R、BH201R、BH216R、BH217R、BH302R、BH304R、BH332R、BH333R、BH334R、BH335R、BH336R、BH337R、BH338R、BH339R、BH412R、BH413R、BH414R、BH415R、BH424R、BH425R、BH442R、BH443R、BH444R、BH445R、BH446R、BH808R、FB729R、FB741R、FB742R
国械备20160261号	组织钳	BJ015R、BJ016R、BJ017R、BJ018R、BJ019R、BJ020R、BJ021R、BJ022R、BJ024R、BJ025R、BJ026R、BJ031R、BJ032R、BJ033R、BJ034R、BJ035R、BJ041R、BJ042R、BJ043R、BJ044R、BJ045R、BJ047R、BJ048R、BJ050R、BJ052R、BJ055R、BJ058R、BJ059R、BJ060R、BJ061R、BJ062R、BJ067R、BJ068R、BJ070R、BJ073R、BJ080R、BJ081R、BJ082R、BJ086R、BJ090R、BJ091R、BJ096R、BJ103R、BJ106R、BJ120R、BJ121R、BJ122R、BJ123R、BJ124R、BJ130R、BJ131R、BJ132R、FB961R、MD569
国械备20161497号	妇科组织钳	BJ500R、BJ501R、BJ510R、BJ511R、BJ517R、BJ519R、BJ520R、BJ521R、BJ522R、BJ524R、BJ527R、BJ530R、BJ531R、BJ532R、BJ534R、BJ535R、BJ536R、BJ537R、BJ540R、BJ541R、BJ550R、BJ551R、BJ552R、BJ553R
国械备20150788	止血钳	MD464、MD468、MD469