

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	外周插管中心静脉导管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173031259 国械注进 20153032632
生产企业名称	巴德血管通道系统公司 Bard Access Systems, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技（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：刘治虹 021-23254794		
产品的适用范围	国械注进 20173031259：本产品用于短期或长期使用，经外周静脉进入中心静脉系统，以便进行静脉注射疗法、造影剂的高压注射，同时还可允许中心静脉压监测，在血液取样，静脉输注或治疗中使用 4Fr 或更大的导管。 国械注进 20153032632：该产品适用于短期或长期使用，经外周静脉进入中心静脉系统，以便进行静脉注射治疗、造影剂的高压注射，同时还可进行中心静脉压监测。		
涉及地区和国家	中国、澳大利亚、美国等	召回级别	I 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	184, 105 支	涉及产品型号、规格	3174118 8194118
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	182, 815 支
召回原因简述	我司内部发现，特定批次的 4 Fr 单腔 PowerPICC 导管（包括 SOLO 和非 SOLO 版本）因树脂原材料的原因，导致了材料疲劳泄漏投诉的增加。 我司进行了深入调查后，为维护病患权益及安全，决定加强供应商的树脂原材料规格，并自愿扩大召回以涵盖更多批次来降低因材料疲劳使导管破裂的风险。 2025 年 3 月 18 日，我司进行了首次上报。本次扩大召回的原因是受影响产品数量的增加，召回级别从 II 级调整为 I 级。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向相关客户发出通知函，告知此次召回原因。 2、要求客户停止使用受影响的产品并将未使用的受影响的产品退回我司。 3、对退回我司的未使用的受影响产品进行销毁。
----------------------	---

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



负责人：（签字）

报告日期：2025.05.21

附表 1

受影响产品清单 - 本次扩大召回批次

货号	批次	货号	批次
3174118	REGT4159	3174118	REJT1310
3174118	REGZ2512	3174118	REJU3261
3174118	REHN1741	3174118	REJU3534
3174118	REHN2543	8194118	REHY1585
3174118	REHN2561	8194118	REHY1586
3174118	REHN3950	8194118	REHY1588
3174118	REHP0799	8194118	REHY1589
3174118	REHP1760	8194118	REHY1590
3174118	REHP1805	8194118	REHY1644
3174118	REHP2568	8194118	REHY1652
3174118	REHP2603	8194118	REHY1659
3174118	REHQ1031	8194118	REHZ0999
3174118	REHQ1835	8194118	REHZ1008
3174118	REJN0976	8194118	REHZ1017
3174118	REJN1059	8194118	REJN2993
3174118	REJQ0394	8194118	REJN3012
3174118	REJQ0427	8194118	REJP2050
3174118	REJS1086	8194118	REJP4181
3174118	REJS2456	8194118	REJQ0423
3174118	REJS3456	8194118	REJS1140
3174118	REJS4518	8194118	REJT1338
3174118	REJS4602	8194118	REJT3334
3174118	REJT0683	8194118	REJU3027
3174118	REJT1265	8194118	REJU3028

受影响产品清单 - 首次召回批次

货号	批次	货号	批次
3174118	REGT0444	3174118	REGV3348
3174118	REGT1920	3174118	REGW1602
3174118	REGT2997	3174118	REGW2589
3174118	REGT3115	3174118	REGW3675
3174118	REGT3368	3174118	REGX1037
3174118	REGT3443	3174118	REGX2231
3174118	REGT4200	3174118	REGZ1397
3174118	REGT4250	3174118	REGZ2508
3174118	REGT4312	3174118	REHN1706
3174118	REGT4313	3174118	REHN3907
3174118	REGT4436	3174118	REHP0859
3174118	REGU1639	3174118	REHP1759
3174118	REGU1739	8194118	REHQ1848
3174118	REGV1884	8194118	REHY1584
3174118	REGV3288		