

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 20243140414
生产企业名称	泰尔茂（菲律宾）有限公司 Terumo (Philippines) Corporation		
代理人名称	泰尔茂医疗产品（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	孙宝磊 021-62371155 林玉清 13958012630		
产品的适用范围	本产品用于抽吸液体或在注入液体后注射。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	162,000	涉及产品型号、规格	SS+03L1
识别信息（如批号）	241127K 250425K 250623K	涉及产品在中国的销售数量	99,000
召回原因简述	涉及批次的部分产品不符合产品技术要求中的产品尺寸规格，即“针筒长度应确保其最大可用容量比标称容量至少高出 10%”的尺寸要求。截止到该召回上报日期，原厂未收到任何相关投诉及不良事件报告。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 泰尔茂医疗产品（上海）有限公司将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函； 2. 要求客户将涉及批次产品退回至泰尔茂医疗产品（上海）有限公司指定仓库； 3. 泰尔茂医疗产品（上海）有限公司对受影响产品负责实施就地销毁。		

报告单位：泰尔茂医疗产品（上海）有限公司

负责人： 

报告人：



报告日期： 2025.8.4