

医疗器械召回事件报告表

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	一次性使用真空采血管	注册证或备案凭证编码	皖械注准20162220206
生产企业名称	安徽信灵检验医学科技股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 金黄根 联系方式: 18009665883 经办人: 王惠惠 联系方式: 18155687615		
产品的适用范围	该产品与一次性静脉采血针配套使用, 用于收集静脉血液标本。		
涉及地区和国家	重庆市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 2502036 数量: 6000支	涉及产品型号、规格	氟化钠-EDTA-K ₂ /PET/3ml
识别信息(如批号)	批号: 2502036 生产日期: 20250219	涉及产品在中国的销售数量	6000支
召回原因简述	因该批次产品中的添加剂氟化钠含量可能存在缺陷, 在市场上可能存在一定的风险, 故按法规要求作主动召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.通知客户暂停使用。并评估之前的使用效果。 2.召回产品暂存不合格品区, 进行复检、评估。 3.暂停该类型产品的生产, 直至查明原因。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2025.8.11