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	一次性使用血液透析管路	注册证或备案凭证编码	国械注准 20243102069
生产企业名称	广东中爱医疗科技股份有限公司		
代理人名称	湖北唐人医药有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	单位负责人-龙云军-15976057888 经办人-温艳博-13266519497		
产品的适用范围	配合透析器、透析设备使用，用于临床血液透析治疗 中，作为血液通道使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	202603002：15938 202605001：30000 202606001：10152	涉及产品型号、规格	ZM-BL31I0
识别信息（如批号）	202603002/20260500 1/202606001	涉及产品在中国的销售数量	55752
召回原因简述	委托生产产品，因同阶段生产的其他批次发生个例不良事件，企业内部评估后认为可能存在产品与设备部分接口不适配情况，现主动召回，召回产品全部销毁处理。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.在库产品未批准上市销售，全部销毁处理；2.已提前电话告知经销商暂不发货至使用单位，产品全部退回本公司；3.召回产品全部销毁处理。		

报告单位：广东中爱医疗科技股份有限公司　　负 责 人：

报 告 人：　　报告日期：2020.08.17