

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:	1 of 1

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	植入式给药装置及其附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173661677
生产企业名称	贝朗医疗法国有限公司 B.BRAUN MEDICAL		
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：蓝剑 010-57632743		
产品的适用范围	静脉通路植入式给药装置可用于反复静脉输注，例如：化疗、抗生素和抗病毒药剂、肠道外营养、采血或输血。		
涉及国家和地区	境外	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）数量	0 件	涉及产品、型号、规格	型号规格：04430433
识别信息（如批号）	批号 36982663	涉及产品在中国的销售数量	0 件
召回原因简述	生产商收到产品投诉，发现部分上述型号和批号的产品次级包装（外盒包装）的标签上的产品型号和 UDI-DI 编码信息缺失，但产品初级包装的标签信息是完整的。经评估这种情况不会导致患者伤害，生产商决定向客户发送安全通告进行提示。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经核实，拟召回产品未进口中国，召回行动仅限于境外。除将召回有关信息报告国家药监局外，在中国范围不需要采取召回行动。		

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

负责人：刘涛

报告人：蓝剑

报告日期：2021-09-28

