

医疗器械召回事件报告表

OA 字 1435 号
2022 年 11 月 31 日

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	一次性使用防针刺伤型静脉留置针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163141642
生产企业名称	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc.		
代理人名称	碧迪医疗器械(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	凌晓云 021-23254526 刘治虹 021-23254794		
产品的适用范围	该产品适用于静脉输液以及给药。单个产品适用期限不超过 72 小时。在造影剂推荐最大流速范围内, 18GA 至 22GA 可与高压注射器连接使用, 最大设置压力可达 300psi。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	Ⅲ级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	20GA 1.00IN 直型
识别信息(如批号)	2168865	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	BD 海外发现, 该产品在使用时, 针尖保护装置可能过早地与透明导管适配器脱离, 使得针杆暴露, 当退针时, 过早脱离的针尖保护装置可能会沿着针杆轴自由滑动, 不再保护针尖, 可能导致临床使用者被针刺伤。截至目前, 未收到与此次召回有关的伤亡报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口该批次产品, 故不受影响。中国无需采取纠正行动, 仅将此事件上报国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

凌晓云
2022.10.31

(注: 此表格直接引用《召回管理办法》中《医疗器械召回事件报告表》)

本流程仅供本公司内部使用 THIS SUBJECT MATTER IS RESTRICTED SOLELY FOR INTERNAL USE 1 / 1