

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	储液盒 Reservoirs	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193141729
生产企业名称	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.		
代理人名称	史密斯医疗器械（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	负责人：李彦伟 18016440326 经办人：张韵欣 13601667232		
产品的适用范围	储液盒作为储液装置可配合 Smiths Medical ASD, Inc. 公司生产的患者自控输液泵和输液管理套装对患者进行输液，除说明书中具体说明的情况外，储液盒与任何史密斯生产的自控输液泵和输液管理套装均能自由搭配。		
涉及地区和国家	加拿大;哥伦比亚;哥斯达黎加;印度;意大利;美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	21-7001-24、21-7002-24、 21-7300-24、21-7301-24、 21-7302-24
识别信息 （如批号）	见附录 A	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	某些 CADD 50 毫升和 100 毫升的 CADD 储液盒，其塑料外壳内的药袋周边焊缝处可能存在弱化现象。这可能会导致药液从药袋周边泄漏。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。仅通过国家药监局警示。		

报告单位：（盖章）
报告人：张韵欣

负责人：李彦伟
报告日期：2020-07-31
—1—

附录 A

可能受影响的产品型号和批次

型号	产品名称	受影响批号				
21-7001-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 50mL	6022009	6037749	6022008		
21-7002-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 100mL	4468662	6005575	6063845	6037750	6037753
		6037752	6062688	6062691	6026828	6026831
		6037751	6062689	6026827	6026829	6022010
		6026830	6012451	6012433		
21-7300-24	CADD™ Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included 100mL	6053989	6037756	6022016	6037757	6037758
		6037760	6062694	6037755	6062695	6026836
		6053986	6053985	6026835	6053987	6053990
		6062696	6053988	6037759	6022019	6012453
		6026832	6026833	6026834		
21-7301-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 50mL	6005588	6022022	6085509	6005584	6022021
		6005583	6022023	6062697	6059296	6059295
		6059294	6022028	6022031	6022032	6026839
		6026837	6022030	6022026	6022024	6022025
21-7302-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 100mL	6026861	6062705	6037781	6026872	6037778
		6053814	6054013	6037782	6026851	6037780
		6062714	6062702	6026868	6026863	6037774
		6062721	6054008	6026854	6022049	6022045
		6062718	6054010	6026867	6022040	6022047
		6054007	6056238	6026853	6022041	6022039
		6062723	6062712	6026875	6022053	6022034
		6062717	6026864	6022048	6022046	6012470
		6062716	6037775	6026869	6022051	6022033
		6062711	6037777	6026866	4468671	4468669
		6037779	6026870	6026873	6012472	6005591
		6062706	6037773	6026874	6012474	6012443
		6062701	6037772	6026862	6005593	6012477
		6037776	6005601	6026865	4468670	6026859