

		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 2

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	注射泵	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152142775
生产企业名称	贝朗梅尔松根股份有限公司 B. Braun Melsungen AG		
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	用于经静脉输液、肠内与肠外营养液输注。		
涉及国家和地区	全球	召回级别	二级
涉及产品进口中国数量	41 台	涉及产品、型号、规格	Perfusor Space
识别信息（如批号）	参见附表	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	生产商在内部质控过程发现一位操作人员在对拟召回的注射泵进行最终检验时，未能按规定执行某些步骤。对已经放行的相关产品，生产商不能排除未符合产品标准的注射泵在临床被使用的潜在风险。生产商已确定受影响产品的范围（见附表），决定对相关产品进行额外的最终控制检验以消除隐患。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回仅为产品的现场检验，不涉及任何产品的退回。行动措施包括： 1. 追溯所有受影响的库存及已投入使用的注射泵，向客户/用户发送通知，暂停使用并隔离相关产品，并签署确认回执。 2. 由贝朗医疗工程师立即对受影响的注射泵执行额外的最终控制检验步骤，确保其符合产品标准，确认后返回检验记录。		

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：2022-01-10

		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:	2 of 2

附表：拟召回产品清单

产品货号	型号	批号	序列号
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625894
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625895
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625898
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625910
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625914
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625921
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625922
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625932
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625933
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625934
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625938
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625947
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625948
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625950
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625953
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625961
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625965
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625968
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625978
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625992
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	625998
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626003
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626005
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626008
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626017
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626018
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626021
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626027
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626036
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626042
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626048
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626060
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626065
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626071
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626072
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626079
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626086
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626087
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626088
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626089
8713030CN	Perfusor Space	97021328H1	626091

(列表完)

