



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 | BD Vacutainer® UltraTouch™ 按键回弹式采血器 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20163222182 |
| 生产企业名称 | 碧迪公司 Becton, Dickinson and Company | | |
| 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 | 张艳 021-23254844 刘治虹 021-23254794 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品在医学临床上用于从患者静脉采血。 | | |
| 涉及地区和国家 | 日本 | 召回级别 | II级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 进口数量为 0 | 涉及产品 型号、规格 | 带多管血样采集接头, 23G x 3/4 英寸针, 超薄壁 (UTW), 12 英寸连接管 |
| 识别信息 (如批号) | 1228667 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 0 (中国区产品不受影响) |
| 召回原因简述 | BD 国外收到多起来自日本的投诉, 显示在产品使用前观察到管路受损或在使用期间从管路中渗出血液。目前未有进一步对用户或患者产生伤害的报告。 | | |
| 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) 张艳

报告日期: 2022.07.04

(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》)