

深圳市益心达医学新技术有限公司

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

编号: SCW-QP42-QR-03

版次: A.1

产品名称	一次性使用无菌中心静脉导管套件	注册证或备案凭证编码	国械注准20173664588
生产企业名称	深圳市益心达医学新技术有限公司		
代理人名称	详见附件名单		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 廖良平13530230010 经办人: 刘敏 13825225845		
产品的适用范围	用于输入药液或抽取血样和/或用于压力或其他测量用		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1、322288077/20221015/983套 2、322281084/20221008/3600套 3、322286079/20221013/3600套	涉及产品类型、规格	SCW-CVCP-2 双腔 7Fr*20cm
识别信息(如批号)	1、322288077/20221015 2、322281084/20221008 3、322286079/20221013	涉及产品在中国的销售数量	1、322288077/20221015/980套 2、322281084/20221008/1730套 3、322286079/20221013/3600套
召回原因简述	一次性使用无菌中心静脉导管套件在行置管术过程中, 穿刺针回抽不通畅, 造成诊疗时间延长。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司采取的行动如下: 1、向相关的客户发召回通知, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动; 2、通知相关客户立即停止使用并隔离所有未使用的该批次产品, 对销售在市场的以上批次产品实行全部召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

廖良平 2023.03.13

序号	购货单位	批号	发货数量	已发货合计	
1	湖南恩康医疗器械有限公司	322288077/ 20221015	20	980	
2	上海佰米桃贸易有限公司	322288077/ 20221015	840		
3	沈阳康利博商贸有限公司	322288077/ 20221015	120		
4	国药中原（河南）医疗保障有限公司	322281084/ 20221008	300	1730	
5	河南禾润医疗器械商贸有限公司	322281084/ 20221008	300		
6	河南合康晟世商贸有限公司	322281084/ 20221008	480		
7	河南康颖医疗器械有限公司	322281084/ 20221008	20		
8	河南省安泰医药有限公司	322281084/ 20221008	120		
9	鹤壁市正大医疗器械销售有限公司	322281084/ 20221008	30		
10	焦作市百世贸易有限公司	322281084/ 20221008	120		
11	秦皇岛浩康医疗器械有限公司	322281084/ 20221008	60		
12	扬州康仕达医疗科技有限公司	322281084/ 20221008	300		
13	波夫劳尔医疗器械贸易（大连）有限公司	322286079/ 20221013	10		3600
14	成都美瑞森科技有限公司	322286079/ 20221013	240		
15	佛山市纳圳医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	60		
16	福建佳德信医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	180		
17	赣州博俊贸易有限公司	322286079/ 20221013	20		
18	广州恒医迅生物科技有限公司	322286079/ 20221013	60		
19	贵州焱颶科技有限责任公司	322286079/ 20221013	180		
20	哈尔滨富瑞隆康科技发展有限公司	322286079/ 20221013	120		
21	哈尔滨众欣联合医药有限公司	322286079/ 20221013	60		
22	海丰县康正医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	60		
23	海瑞优亿（北京）医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	120		
24	河南和之信科技开发有限公司	322286079/ 20221013	180		
25	湖北莱凡特商贸有限公司	322286079/ 20221013	20		
26	湖南康尔佳供应链有限公司	322286079/ 20221013	180		
27	湖南强威医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	120		
28	济南泉信医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	20		
29	江苏泽信医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	10		
30	江西莞康医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	20		
31	江西军卓贸易有限公司	322286079/ 20221013	60		
32	齐齐哈尔松安商贸有限公司	322286079/ 20221013	60		
33	山东康缘医疗科技有限公司	322286079/ 20221013	60		
34	深圳市博瑞医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	60		
35	深圳市弘飞医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	60		
36	深圳市雨为科技发展有限公司	322286079/ 20221013	960		
37	四川省康乐康医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	120		
38	四川旭天药业有限公司	322286079/ 20221013	60		
39	扬州佳悦医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	60		
40	益海（荆州）医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	120		
41	云南库利贝特医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	20		
42	郑州市益心达医疗器械销售有限公司	322286079/ 20221013	120		
43	重庆苏友医疗器械有限公司	322286079/ 20221013	60		
44	淄博沃腾商贸有限公司	322286079/ 20221013	120		

