医疗器械召回事件报告表

Medical Device Recall Reporting Form

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

Submit to: ☐Provincial Food and Drug Administration Department of Enterprise's Location

☒Device Registration / Record Department

产品名称 Product Name	一次性导引穿刺活检针 Bard®Mission® Disposable Core Biopsy Instrument Kit	注册证或备案凭证编码 Code of Registration or Record Certificate	国械注进 20212140255
生产企业名称 Name of Manufacturer	Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称 Name of Agent	巴德医疗科技（上海）有限公司 Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 The Name and Contact Information of Responsible Person and Handler of the Recall Implementing Unit	凌晓云 021-23254526 谭小燕 021-23254261		
产品的适用范围 Application Scope of the Product	一次性导引穿刺活检针适用于获得肺、肝、脾、肾、前列腺、淋巴结、乳腺、甲状腺和软组织肿瘤的活检组织。不适用于骨骼。		
涉及地区和国家 The Countries and Regions Involved	澳大利亚、加拿大、法国、希腊、荷兰、葡萄牙、瑞士、英国、美国	召回级别 Level of Recall	III 三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	总进口数量：0	涉及产品 型号、规格	型号:

The Batch Number and Quantity of Involved Domestic Product or Import Product		The Model No. and Specification of Involved Product	2010MSK 2016MSK
识别信息（如批号） Identifying Information (e.g., Batch Number)	批号: 0001445946 0001458844	涉及产品在中国的销售数量 Sales Quantity of Involved Product In Chinese Market	总销售数量：0
召回原因简述 Briefly Describe the Reason for Recall	该产品在境外收到关于一次性导引穿刺活检针设备中同轴套管和针不匹配的投诉，调查发现同轴套管的内径和长度超过了活检针的外径和长度，导致活检针无法正确地插入同轴套管并进入目标组织。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) Briefly Describe the Corrective Activity (Including Recall Requirements, Dealing Methods, etc.)	该涉及批号产品并未进口至中国，该召回事件不影响中国市场，故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位：（盖章）

Reporting Unit: (Affix with Stamp)

负 责 人：凌晓云

Responsible Person: (Signature)

报 告 人：（签字）谭小燕

Reporter: (Signature)

报告日期：2023 年 4 月 14 日

Reporting Date: 2023-04-14