

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	一次性使用活检针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162142906
生产企业名称	巴德外周血管股份有限公司 Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技(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: 凌晓云 021-23254526 经办人: 杨嘉璐 021-23254558		
产品的适用范围	本产品用于肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、脾脏、淋巴结软组织或软组织肿瘤中获得活检组织。		
涉及地区和国家	澳大利亚、马来西亚、印度、巴基斯坦、日本、中国、加拿大、波多黎各、巴西、智利、墨西哥、秘鲁	召回级别	II 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1100 个	涉及产品型号、规格	MN2010
识别信息(如批号)	REJQ1160	涉及产品在中国的销售数量	40 个
召回原因简述	活检针生产线的操作员报告称, 特定批次 Tyvek® 无菌袋中的部分无菌袋上有小凹痕和切口。通过染料泄漏测试确认, 部分凹痕和切口延伸到 Tyvek® 无菌袋中导致泄漏。截至上报时间, 中国没有收到与此召回涉及产品的相关的投诉和不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1、向相关客户发出通知函, 告知此次召回原因。 2、要求客户暂停经营使用受影响的产品, 标识隔离封存库存产品, 并退回 BD。 3、为客户替换未使用的受影响产品。 4、对未使用的受影响产品销毁。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

(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》)