

召回编号: EMBC-24-0005-FA

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用无菌胰岛素注射器	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173141288
生产企业名称	碧迪公司 Becton, Dickinson and Company		
代理人名称	英佰达医疗器械(上海)有限公司 (2024-5-29 代理人变更批准)		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 曹贤 021-52686987 经办人: 金月月 021-52686987		
产品的适用范围	用于胰岛素注射。		
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	批次: 2206050 进口中国数量: 372,000 支	涉及产品型号、规格	货号: 320310 规格型号: 1ml, 0.33mm(29G) x12.7mm(1/2"), U-100, 10 支包装
识别信息(如批号)	2206050	涉及产品在中国的销售数量	359,000 支
召回原因简述	我司通过客户投诉发现批号为 2206050 (生产日期为 2022 年 09 月 01 日) 的一次性使用无菌胰岛素注射器外箱上有 UDI 信息, 而内包装盒上缺失 UDI 信息。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、向相关客户主动发出通知函, 告知此次召回原因。 2、告知客户停止销售并隔离库存受影响的产品, 将未使用受影响产品返回我司。 3、为客户替换未使用的受影响产品。 4、对库存及返回的受影响产品进行销毁。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024 年 09 月 29 日