

# 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	一次性使用防针刺伤型 静脉留置针	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163141642
生产企业名称	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc.		
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	负责人：凌晓云 021-23254526 经办人：刘治虹 021-23254794		
产品的适用范围	该产品适用于静脉输液以及给药。单个产品适用期限不超过 72 小时。在造影剂推荐最大流速范围内，18GA 至 22GA 可与高压注射器连接使用，最大设置压力可达 300psi。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	15440 支	涉及产品 型号、规格	20GA 1.25IN 直型
识别信息 （如批号）	批号 3234046	涉及产品在 中国的销售数量	15280 支
召回原因简述	一次性使用防针刺伤型静脉留置针产品（仅限批次 3234046），在撤出针芯后，偶有产品在隔离塞后方可能会有少量血液泄漏。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1、向相关客户发出通知函，告知此次召回原因。 2、要求客户停止使用受影响的产品并将未使用的受影响的产品退回 BD。 3、对退回 BD 未使用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：



凌晓云

2024.12.3