

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	一次性使用精密调节输液器 Control-A-Flo set with injection site	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143144992
生产企业名称	百特医疗用品股份公司 Baxter Healthcare SA		
代理人名称	百特医疗仪器设备（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：王昱兰 13764056056 联系人：俞倩 15214396950		
产品的适用范围	产品由瓶塞穿刺器、进气口、带 15 μ m 过滤器的滴斗、恒速调节器、Y 型注射口、止流夹、鲁尔锁定接头和管路部件组成。这些部件由以 TOTM 为增塑剂的医用聚氯乙烯、低密度聚乙烯、ABS 树脂、高密度聚乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯、硅酮、异戊橡胶材料制成。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：23H21V586, 23J10V292 数量：59389 个	涉及产品型号、规格	EMC5905P
识别信息（如批号）	产品编码：EMC5905P 批号：23H21V586, 23J10V292	涉及产品在中国的销售数量	59220 个
召回原因简述	百特医疗发布了一个关于一次性使用精密调节输液器的紧急医疗器械召回通知，由于客户报告称输液器滴斗和管路连接分离，受影响批次在2024年05月~2024年10月在中国境内分销。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	百特医疗需采取的措施： -联系或拜访每个受影响的经销商/客户，向经销商递交紧急医疗器械召回通知，解释问题，协助客户返回未使用的受影响产品； -收集所有未使用的受影响产品，并收回和确认经销商已签署完成的客户确认函。 -安排处理（报废）所有退回的未使用产品。 客户需采取的措施： -立即找到、隔离并停止所有受影响批号产品的使用。产品编码和批号可以在单个产品包装和运输纸箱上找到。 -通过反馈给百特医疗客户回复表确认收到此通知，并确认所有受影响批号未使用的产品均已找到、隔离、停止使用并退回百特。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2025年01月20日