


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	一次性使用无菌注射针	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014第3154621号
生产企业名称	Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd.		
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	曹贤, 021-23254426 金月月, 021-23254690		
产品的适用范围	该产品与一次性使用无菌注射器配套用于皮下、肌肉、静脉注射药液或静脉抽血。		
涉及地区和国家	澳大利亚、韩国、印度、越南、中国、印度尼西亚、香港、马来西亚、新西兰、菲律宾、台湾、泰国、新加坡等	召回级别	II级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	总进口数量: 166,000支	涉及产品型号、规格	302032
识别信息(如批号)	8173135	涉及产品在中国的销售数量	总销售量: 12,000支 (库存量: 154,000支)
召回原因简述	该批次部分一次性使用无菌注射针包装中混有少量的钝头针。但是由于这两种针尖有明显的区别, 临床医生在使用前很容易发现, 因此对健康的潜在影响很小。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 以客户函的形式通知客户停止销售和使用受影响产品 2. 将召回的产品进行销毁		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字)

报告日期: 2019.02.14