医疗器械召回事件报告表

Medical Device Recall Reporting Form

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

Submit to: ☐Provincial Food and Drug Administration Department of Enterprise's Location

☒Device Registration / Record Department

产品名称 Product Name	Implanted Port 植入式输液港型中心静脉导管及套件	注册证或备案凭证编码 Code of Registration or Record Certificate	国械注进 20153662708
生产企业名称 Name of Manufacturer	Bard Access System, Inc.		
代理人名称 Name of Agent	巴德医疗科技（上海）有限公司 Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 The Name and Contact Information of Responsible Person and Handler of the Recall Implementing Unit	张艳 +86 021 23254844 赵晟 +86 021 23254169		
产品的适用范围 Application Scope of the Product	本产品适用于临床反复插入血管通道的患者的有关治疗，也可用于注入药品、静脉输液、静脉内注射营养溶液和血制品，而且还用于抽取血液样品。		
涉及地区和国家 The Countries and Regions Involved	美国，澳大利亚，巴西，加拿大，韩国等	召回级别 Level of Recall	II 二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 The Batch Number and Quantity of Involved Domestic Product or Import Product	总进口数量：0	涉及产品型号、规格 The Model No. and Specification of Involved Product	0602230; 0602680; 0604550; 0607550

识别信息（如批号） Identifying Information (e.g., Batch Number)	RECR2059; RECU1067; RECU2404; RECR1439; RECT0078; RECR1431; RECR1508	涉及产品在中国的销售数量 Sales Quantity of Involved Product In Chinese Market	总销售数量：0
召回原因简述 Briefly Describe the Reason for Recall	近期我司收到境外客户反馈，发现部分“植入式输液港型中心静脉导管及套件”可能存在包装内的隧道器缺失或者不匹配的隧道器在包装内的情况。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）Briefly Describe the Corrective Activity (Including Recall Requirements, Dealing Methods, etc.)	该涉及批号产品并未进口至中国，该召回事件不影响中国市场，故在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：　赵晟

Reporting Unit: (Affix with Stamp)　　Responsible Person: (Signature)

报 告 人：（签字）　张艳　　报告日期：2019 年 9 月 23 日

Reporter: (Signature)　　Reporting Date: