

Page 1 of 2

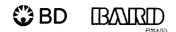
BC-FM-Q03-1

Rev. 1

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 Foo	d and Drug Administration	on Department of Enterpris	e's Location
Device Registr	ration / Record Departme	nt	
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, In	c.	
代理人名称 Name of Agent	巴德医疗科技(上海) Bard Healthcare Scienc		
召回单位负责人和联系方式, 经 办人和联系方式	张艳 +86 021 2325484	4	
The Name and Contact Information of Responsible Person and Handler of the Recall Implementing Unit	赵晟 +86 021 2325416	9	
产品的适用范围 Application Scope of the Product		夏插入血管通道的患者的 静脉内注射营养溶液和	
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	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



Page 2 of 2 BC-FM-Q03-1 Rev. 1

识别信息(如批号) Identifying Information (e.g., Batch Number)	RECR2059; RECU1067; RECU2404; RECR1439;	涉及产品在中国的销售数量	总销售数量: 0
	RECT0078;	Sales Quantity of	
	RECR1431;	Involved Product In	
	RECR1508	Chinese Market	
召回原因简述	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		
			日 小匠目LIND处理 6611
Briefly Describe the Reason for Recall	包装内的情况。		过 人人万百日7 日子的多个百 497 12.
<u>-</u>			日 イトビット・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
Recall	包装内的情况。	1至中国,该召回事件2	
Recall 纠正行动简述(包括召回要求和	包装内的情况。	1至中国,该召回事件2	
Recall 纠正行动简述(包括召回要求和 处理方式等)Briefly Describe the	包装内的情况。	1至中国,该召回事件2	

报告单位: (蓋章)

Reporting Unit: (Affix with Stamp)

报告人: (签字) 张艳

Reporter: (Signature)

负责人: 赵晟

Responsible Person: (Signature)

报告日期: 2019年9月23日

Reporting Date:

