

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	一次性使用真空采血管	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20142410352
生产企业名称	江西长青医疗科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：李瑞霞 13970952108 联系人：李建娟 18170887299		
产品的适用范围	主要用于临床检验配套一次性使用静脉采血针使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产日期：20181230（批号：18123001、18123002）共 24000 支，每个批号 12000 支； 生产日期：20190319（批号：19031902）12000 支	涉及产品型号、规格	柠檬酸钠 1:9 3mL
识别信息（如批号）	生产日期：20181230（批号：18123001、18123002）； 生产日期：20190319（批号：19031902）	涉及产品在中国的销售数量	3 个批号，共 36000 支，每个批号数量为 12000 支
召回原因简述	公司于 2019 年 7 月 25 日在国家医疗器械不良事件监测信息系统中进行日常登录查看，发现广西壮族自治区人民医院于 2019 年 07 月 23 日填报不良事件（报告编码：130450100201900546），反馈我公司生产的一次性使用真空采血管产品（生产日期：20181230、20190319）盖盖采血管存在质量缺陷，影响检验结果。经追溯分析，3 个批次（批号：18123001、18123002、20190319）的一次性使用真空采血管产品均为受委托生产厂家“深圳美瑞医疗科技有限公司”生产的。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、我公司立即对该 3 个批次全部的一次性使用真空采血管产品进行主动召回，召回后将按报废处置。 2、终止与受委托生产厂家合作，在以后将不再进行委托生产。		

报告单位：

负责人：

报告人：

报告日期：2019.7.26