

附件 1

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	一次性使用输注泵	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20163542464
生产企业名称	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人 朱志强 0791-88101060 经办人 陈桂花 0791-88101060		
产品的适用范围	本产品适用于术后镇痛、慢性疼痛治疗、无痛分娩及其它需持续微量注射药液的情况。		
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	一次性使用输注泵 04190302 1512 套	涉及产品 型号、规格	BOT-802 (CBI+PCA) 100mL 2.0mL/h
识别信息 (如批号)	04190302	涉及产品在中 国的销售数量	1393 套
召回原因简述	产品在国家抽检中指标紫外吸光度被检测不合格		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我公司收到不合格检测报告,立即通知经销商,召回不合格产品,收到不合格产品后我司予以销毁。针对紫外吸光度不合格的情况,公司认真对待,积极分析原因,从工艺、人员培训方面开展改进措施,杜绝类似情况再次发生。		

报告单位:
报告人:



负责人: (签字)
报告日期: 2019.9.11