

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级药品监督管理部门☒ 器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用无菌注射器 带/不带注射针 Hypodermic syringes with/without needle	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193141832
生产企业名称	碧迪医疗 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	负责人: 凌晓云 021-23254526 经办人: 徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	国械注进 20182402641: 该产品用于调整仪器的设置, 设置荧光补偿, 检查仪器灵敏度。		
涉及地区和国家	澳大利亚;新西兰;马来西亚;新加坡;印度;韩国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	Luer-Lok™ Tip BD 5ML Syringe
识别信息 (如批号)	2326052	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	注射器筒内的流体路径中存在昆虫		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响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)

报告人:

负责人:

报告日期:

2023.12.13