

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	一次性使用针尖回缩型静脉留置针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163142184
生产企业名称	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc.		
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：谭小燕 021-23254261		
产品的适用范围	用于静脉输液治疗使用。18GA、20GA 和 22GA 可用于高压输注，适合输注的最高压力为 300psi。		
涉及地区和国家	美国；澳大利亚；加拿大；日本；韩国等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	381811 381923
识别信息（如批号）	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc. 发现，特定批次的一次性使用针尖回缩型静脉留置针在使用时，针头收缩缓慢或未能回缩。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该涉及批号产品并未在中国进口及销售，该召回事件不影响中国市场，故在中国除报告国家药品监督管理局外无需采取其他行动和处理措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2025 年 5 月 22 日