

# 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	输液用三通	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153660239
生产企业名称	Becton Dickinson Infusion Therapy AB		
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	曹贤, 021-23254426 金月月, 021-23254690		
产品的适用范围	该产品用于连接、控制静脉输液、测压等液体管路		
涉及地区和国家	澳大利亚、韩国	召回级别	II级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	总进口数量: 0个	涉及产品 型号、规格	394600 输液用三通, 白色手柄
识别信息 (如批号)	8278804C	涉及产品在 中国的销售数量	总销售量: 0个
召回原因简述	BD发现该批次中有少量的产品可能存在密封包装受污染的可能。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	该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)

负责人: (签字) 曹贤

报告人: (签字) 金月月

报告日期: 2019/06/12