

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	外周插管中心静脉导管	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173031259 国械注进 20153032632
生产企业名称	巴德血管通道系统公司 Bard Access Systems, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技（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：刘治虹 021-23254794		
产品的适用范围	国械注进 20173031259：本产品用于短期或长期使用，经外周静脉进入中心静脉系统，以便进行静脉注射疗法、造影剂的高压注射，同时还可允许中心静脉压监测，在血液取样，静脉输注或治疗中使用 4Fr 或更大的导管。 国械注进 20153032632：该产品适用于短期或长期使用，经外周静脉进入中心静脉系统，以便进行静脉注射治疗、造影剂的高压注射，同时还可进行中心静脉压监测。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	II 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	61265 支	涉及产品 型号、规格	3174118 8194118
识别信息 （如批号）	REGT0444, REGT1920, REGT2997, REGT3115, REGT3368, REGT3443, REGT4200, REGT4250, REGT4312, REGT4313, REGT4436, REGU1639, REGU1739, REGV1884, REGV3288, REGV3348, REGW1602, REGW2589, REGW3675, REGX1037, REGX2231, REGZ1397, REGZ2508, REHN1706, REHN3907, REHP0859, REHP1759, REHQ1848, REHY1584	涉及产品在 中国的销售数量	60330 支



召回原因简述	BD 内部发现，特定批次的 4 Fr 单腔 PowerPICC 导管（包括 SOLO 和非 SOLO 版本）因三批树脂原材料错误使用，导致出现了材料疲劳泄漏投诉的增加。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向相关客户发出通知函，告知此次召回原因。 2、要求客户停止使用受影响的产品并将未使用的受影响的产品退回 BD。 3、对退回 BD 未使用的受影响产品进行销毁。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）刘治军

负责人：（签字）

报告日期：2025-03-18