

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	一次性使用血液透析管路	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20213100484
生产企业名称	贝朗爱敦股份公司 B. Braun Avitum AG		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 谢幼平 联系方式: 19921986416 经办人: 姜竹君 联系方式: 18917564686		
产品的适用范围	一次性使用血液透析管路与 Dialogi Q 血液透析设备联合使用, 适用于因肾功能不全而需要进行血液透析治疗的慢性肾脏疾病和/或急性肾损伤患者。		
涉及地区和国家	中国, 德国, 奥地利等国家	召回级别	二级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	7100支	涉及产品 型号、规 格	IQ 127T
识别信息 (如批号)	23C01534P 23E23F5PA0 24C07F5PA0 24E15F5PA0 24M08F5PA0	涉及产品 在中国的 销售数量	4314支
召回原因简述	我司在内部质量控制过程中, 发现由于生产过程中的偏差, 部分一次性使用血液透析管路, 在极少数情况下, 其静脉壶中可能存在颗粒, 从而存在进入患者血液循环系统可能性的隐患。 尽管截至目前, 全球包括中国均未收到任何相关投诉及不良事件的报告。本公司秉承高度负责的态度, 我司决定对涉及批次的产品进行主动召回。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1) 通知仓库隔离在库的该批次产品; 2) 通知相关客户, 并要求未使用的受影响批次产品退回; 3) 将召回的产品进行销毁或退货。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.3.19 姜竹君

