

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	无针密闭输液接头	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153140702
生产企业名称	碧迪瑞士公司 BD Switzerland Sàrl		
代理人名称	康尔福盛（上海）商贸有限公司		
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	本产品用于药液的抽取、注射；配合输液设备输送药液、血液及血制品。		
涉及地区和国家	澳大利亚、中国、新西兰等	召回级别	II 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	24000 支	涉及产品型号、规格	10012241
识别信息（如批号）	批号 23095707、24025890、24105002	涉及产品在中国的销售数量	11700 支
召回原因简述	我司内部发现，特定批次的 Texium™无针密闭输液接头在与 SmartSite™无针密闭输液接头连接使用时，连接口处可能会出现泄漏。		
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我司。 3、对退回我司未使用的受影响产品进行销毁。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

2025-05-20