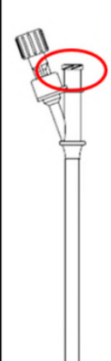


B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	1 of 3

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	中心静脉导管 一次性使用中心静脉导管包	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143035019 国械注进 20153032561
生产企业名称	贝朗梅尔松根股份有限公司 B. Braun Melsungen AG		
代理人名称	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人 和联系方式, 经 办人和联系方式	负责人: 刘涛 021-22163260, 经办人: 金旅 0512-8780 2363		
产品的适用范围	国械注进 20143035019 中心静脉导管适用范围: 按照塞尔丁格式方法, 将导管短期插入上腔静脉, 用于输注疗法或肠胃外营养供给; 用于采用高渗溶液或强静脉刺激溶液输液; 用于持续或间歇性的中心静脉压力监测或抽取血样; 用于在休克状态下不能行外周静脉穿刺术的病人, 四肢受伤情况下或缺少合适外周静脉的病人。该产品在体内的留置期限为最长不超过 30 天。高流量 (HF) 型号还可用于急性血液滤过, 解毒措施, 血液成份分离。 国械注进 20153032561 一次性使用中心静脉导管包适用范围: 采用 Seldinger 方法进行上腔静脉导管植入术, 用于长期输液治疗或胃肠外营养供给; 用于采用高渗溶液或强静脉刺激溶液输液; 用于持续或间歇性的中心静脉压力监测或抽取血样; 用于在休克状态下不能行外周静脉穿刺术的病人, 四肢受伤情况下或缺少合适外周静脉的病人。高流量 (HF) 型号还可用于急性血液滤过, 解毒措施, 血液成分分离。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	102,350 件	涉及产品 型号、规格	见附件 1
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在 中国的销售数量	102,350 件
召回原因简述	生产商在上市后监测活动过程中经调查确定, 组件 8416275 - Y 型导引针 18GA (散装) (Certofix®和 ProSet® Certofix 产品的一部分) 在其中一台注塑机上生产时使用了错误的螺纹。该组件用作导引针, 可置入中心静脉导管 (Certofix 和 ProSet Certofix)。 正确螺纹和错误螺纹的差异如下图所示。 合格/正确的螺纹:  错误的螺纹方向: 		

B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	2 of 3

	图：导引针正确螺纹和错误螺纹的比较 含有受影响组件的成品于 2022 年 6 月至 2022 年 12 月期间生产，并于 2022 年 8 月开始投放市场。 2022 年 11 月，生产商首次收到有关螺纹问题的市场反馈，经调查找出了生产过程中出现的偏差，立刻采取纠正预防措施纠正了注塑工具的螺纹设置。根据 ISO 14971 标准，生产商随即进行了内部风险评定。 鉴于已识别的风险，为了确保临床使用的性能和便利性，生产商决定主动召回市场上受影响的器械。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 核对受影响产品在中国的进口及销售数量，总共进口数量 102,350 件，销售数量 102,350 件，库存数量 0 件。 2. 按照生产商要求，告知客户产品的错误模式，收到客户填写的确认表后，销售代表将与客户联系寄回中心静脉导管的受影响批次的产品。

负责人：刘涛

报告单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

报告人：金旅

报告日期：2024 年 01 月 08 日



B BRAUN		B. Braun Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd. 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	
	Form 表格	Document No. 文件号:	CO-CN04-G-4-2-02-002-1-A
Recall Report – Medical Device 医疗器械召回事件报告表		Effective Date 生效日期:	2018-11-01
		Version 版本号:	1.0
		Page 页码:	3 of 3

附件 1 - 涉及产品型号规格和识别信息（批号）

型号	规格	批号	数量
4160266	CERTOFIX MONO V 320	22F30A8551	7300
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22F20A8551	3390
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22F22A8551	12190
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22F23A8551	2670
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	22G22A8551	4510
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22G15A8551	1230
4160789	CERTOFIX MONO V 430	22G27A8551	420
4160320	CERTOFIX MONO V420	22G25A8551	1910
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22K05A8551	11080
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22K06A8551	8080
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22H30A8551	4550
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22H31A8551	2340
4163311	CERTOFIX TRIO V 730	22K08A8551	200
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22K22A8551	370
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22L05A8551	4020
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	22K14A8551	390
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	22K15A8551	120
4160290	CERTOFIX MONO V 330	22L12A8551	1080
4160290	CERTOFIX MONO V 330	22L17A8551	4300
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22M02A8551	12910
4163214	CERTOFIX TRIO V720	22L06A8551	2240
4160320	CERTOFIX MONO V420	22L05A8551	1120
4161211P	CERTOFIX PROTECT DUO V 720	22N07A8551	2230
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22M14A8551	4450
4161211	CERTOFIX DUO V 720	22M15A8551	6200
4163311	CERTOFIX TRIO V 730	22N12A8551	980
4161319	CERTOFIX DUO V 730	22L07A8551	1800
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	22N13A8551	270

