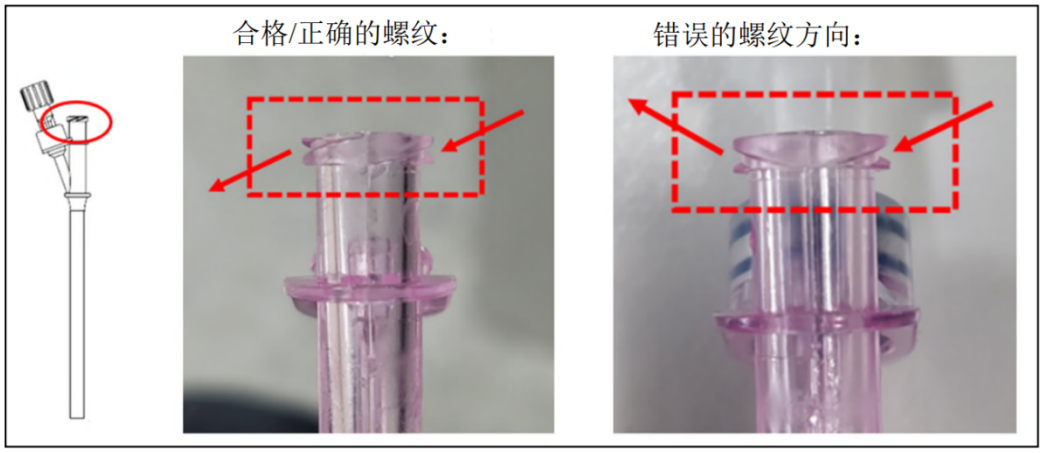
提交：☒企业所在地省级食品药品监督管理部门　　☐器械注册/备案部门

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	408,670 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	390,089 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。  		

	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 408,670 件，销售数量 390,089 件，库存数量 18,581 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　03　月　27　日

附件 1 – 涉及产品型号和识别信息（批号）

型号	批号	销售数量
4163214P	22F30A8551	1,290
4163214P	22F21A8551	710
4163214	22E30A8551	1,070
4163214	22E30A8551	1,070
4163214P	22F30A8551	950
4163214P	22F30A8551	950
4163214	22E30A8551	200
4163214	22E30A8551	400
4160290	22F15A8551	420
4163214P	22G01A8551	500
4163311	22H23A8551	110
4168534	22F02A8551	2,990
4163214P	22G01A8551	500
4168534P	22F15A8551	900
4161211	22G12A8551	220
4161211	22G12A8551	500
4160290	22H10A8551	1,180
4160290	22F15A8551	1,820
4163311	22H23A8551	10
4163214	22E30A8551	650
4163214	22E31A8551	3,220
4168534	22F02A8551	1,000
4160266	22E24A8551	1,120
4161211	22G12A8551	6,800
4163214	22E31A8551	1,490
4163214	22E30A8551	1,510
4168534	22F02A8551	2,000
4161211P	22F09A8551	750
4163214P	22G01A8551	1,660
4163214P	22G05A8551	340
4160622	22E24A8501	20
4160622	22E24A8501	10
4161211	22G12A8551	320
4161211	22G13A8551	180
4161211	22G13A8551	200
4160266	22E24A8551	760
4161211	22H23A8551	1,190
4161211	22G13A8551	5,210
4168534	22F08A8551	2,000
4161211P	22H01A8551	1,220
4161211P	22F13A8551	1,890
4161211P	22F09A8551	890
4168534P	22F15A8551	200
4168534P	22F17A8551	400
4160290	22H10A8551	800
4161211	22H23A8551	1,040
4163214	22E30A8551	1,530

型号	批号	销售数量
4163214	22E31A8551	2,500
4168534	22F08A8551	140
4168534	22F02A8551	360
4161211P	22F09A8551	6,000
4161211	22G13A8551	10
4163311	22F08A8551	10
4160266	22E24A8551	1,200
4160290	22H10A8551	70
4160290	22H10A8551	60
4161211	22H23A8551	10
4163311	22H23A8551	630
4168534	22F08A8551	1,000
4163214P	22G05A8551	270
4163214P	22G22A8551	680
4160622	22E24A8501	10
4168534	22F08A8551	890
4168534	22F10A8551	110
4163214P	22G22A8551	690
4160266	22E24A8551	1,000
4160290	22M22A8551	560
4168534	22F10A8551	640
4168534	22F08A8551	360
4161211P	22H01A8551	870
4161211P	22H11A8551	10
4160290	22M22A8551	3,920
4160290	22M23A8551	20
4168534	22F10A8551	1,560
4168534	22F08A8551	440
4160266	22E24A8551	1,180
4168534P	22F17A8551	70
4160266	22E24A8551	330
4160266	22F09A8551	430
4160266	22F14A8551	1,120
4160266	22F09A8551	690
4160290	22M23A8551	520
4160290	22M22A8551	220
4160622	22K02A8501	10
4161319	22G28A8551	880
4168534	22K16A8551	80
4168534	22K16A8551	730
4168534	22H02A8551	870
4168534	22F08A8551	20
4161319	22G28A8551	300
4160290	22M22A8551	890
4160290	22M23A8551	2,110
4160320	22F02A8551	2,330
4161319	22G28A8551	900
4163214	23A20A8551	180

型号	批号	销售数量
4163311	23A17A8551	20
4168534	22M23A8551	500
4161211P	22H11A8551	660
4161211P	22N07A8551	1,959
4161211P	22N15A8551	610
4163214P	22G22A8551	800
4167775P	22M24A8551	20
4160266	23C09A8551	780
4160320	22F02A8551	400
4163214	23A20A8551	500
4163311	23A17A8551	50
4163311	23A17A8551	50
4160266	23B23A8551	430
4160266	23C09A8551	1,570
4160320	22F02A8551	480
4163214	23A20A8551	700
4163214P	22F21A8551	40
4160320	22H11A8551	280
4160320	22M09A8551	730
4163311	23A17A8551	990
4163311	23B07A8551	10
4160290	22M24A8551	50
4160290	22M23A8551	60
4160290	22M24A8551	520
4161211	23B08A8551	3,060
4161211	23B02A8551	2,240
4161211	23A16A8551	3,750
4161211	23A14A8551	3,360
4168534	23A31A8551	900
4168534	22M23A8551	100
4161211P	23A11A8551	760
4161211P	22N15A8551	1,540
4163214P	22G22A8551	1,000
4161211	23A25A8551	1,000
4160290	23C02A8551	1,000
4160266	23B23A8551	1,120
4160290	23C02A8551	120
4161211	23A25A8551	740
4160320	22M09A8551	500
4161211	23A25A8551	300
4163214	23A23A8551	140
4163214	23A20A8551	860
4160266	23C09A8551	2,880
4163214	23A09A8551	1,080
4163214	23A23A8551	3,220
4168534	23A31A8551	1,850
4161211P	23A11A8551	180
4161211P	23A11A8551	110

型号	批号	销售数量
4161211P	23B10A8551	270
4161211P	23A11A8551	2,330
4161211	23A25A8551	2,440
4161211P	23C13A8551	90
4161211P	23A11A8551	910
4160290	23C21A8551	2,000
4160320	22M09A8551	460
4163311	23B07A8551	100
4160266	23C15A8551	1,550
4160266	23C09A8551	10
4160290	23C21A8551	1,000
4160622	23C01A8501	30
4160290	23C21A8551	50
4160290	23D12A8551	2,500
4160290	23C21A8551	500
4160266	23C15A8551	1,700
4160320	23C21A8551	400
4161211	23A16A8551	550
4161211	23B08A8551	770
4161211	23B15A8551	650
4161211	23B20A8551	1,020
4161211	23B28A8551	2,620
4163214	23C02A8551	860
4163214	23A23A8551	2,150
4163214	23A09A8551	3,990
4167775	23E17A8551	900
4167775	22F15A8551	100
4161211P	23C13A8551	3,000
4161211	23B28A8551	1,500
4160290	23C21A8551	770
4160290	23D12A8551	1,190
4160290	22M23A8551	40
4161211	23B28A8551	360
4161211	23B02A8551	140
4163311	23B07A8551	10
4163311P	23G19A8551	20
4160266	23D28A8551	1,030
4160266	23C15A8551	970
4161211	23B15A8551	910
4161211	23B02A8551	90
4163311	23B07A8551	100
4160266	23F01A8551	4,470
4160266	23D28A8551	200
4160266	23D28A8551	1,830
4160320	23D13A8551	440
4160320	23C21A8551	560
4168534	23A31A8551	800
4161211	23B20A8551	4,480

型号	批号	销售数量
4161211	23B15A8551	3,960
4161211	23C10A8551	790
4161211	23D04A8551	370
4161211	23C24A8551	4,400
4163214	23F01A8551	760
4163214	23C29A8551	320
4163214	23C02A8551	240
4163214	23D21A8551	3,560
4163214	23D27A8551	1,120
4161211P	23C13A8551	20
4161211P	23C13A8551	2,780
4163214P	23E31A8551	10
4163214P	23D18A8551	440
4163214P	22N13A8551	270
4163214P	22H11A8551	30
4161211	23D04A8551	500
4163214	23E11A8551	190
4163214	23F01A8551	110
4163311	23B07A8551	100
4167244	23F01A8551	80
4161211	23D04A8551	1,000
4160266	23F01A8551	100
4161211	23D04A8551	120
4160290	23F20A8551	410
4160290	23D12A8551	630
4160290	22H10A8551	120
4160290	23D12A8551	130
4160290	23F21A8551	950
4160290	23F20A8551	3,950
4161211	23D03A8551	10
4161211	23D20A8551	740
4161211	23D04A8551	250
4160266	23F01A8551	800
4161319	22G28A8551	40
4163214	23E03A8551	180
4163214	23E11A8551	3,820
4163311	23B07A8551	190
4161211P	23D11A8551	1,980
4161211P	23C13A8551	1,720
4163214P	23E31A8551	10
4163214P	23E31A8551	220
4160622	23C01A8501	10
4160320	22H11A8551	90
4160320	23D13A8551	1,800
4160320	23C21A8551	40
4160320	23E04A8551	1,150
4161211	23D21A8551	4,230
4161211	23D20A8551	3,730

型号	批号	销售数量
4168534	23C03A8551	1,060
4168534	23B21A8551	2,270
4168534	23A31A8551	170
4160266	23G10A8551	70
4160266	23F01A8551	30
4161211	23D21A8551	80
4161211	23E16A8551	40
4160266	23G10A8551	2,490
4160266	23F01A8551	10
4161211	23F19A8551	290
4161211	23F19A8551	560
4161211	23E16A8551	980
4161211	23D21A8551	40
4161211	23D21A8551	130
4163214	23E11A8551	400
4163311	23F08A8551	100
4167244	23F01A8551	30
4167244	23F01A8551	220
4160320	23E04A8551	300
4160290	23F21A8551	4,020
4160290	23F20A8551	980
4160266	23H03A8551	30
4160266	23G10A8551	1,170
4160290	23F21A8551	460
4160290	23F20A8551	70
4160290	23G06A8551	120
4160290	23F20A8551	180
4160290	23F21A8551	170
4160622	23E24A8501	10
4160622	23C01A8501	10
4161211	23E16A8551	830
4161211	23F19A8551	2,170
4163214	23E11A8551	540
4163214	23E17A8551	230
4163214	23F19A8551	2,230
4163311	23G08A8551	500
4161211P	23C13A8551	10
4161211P	23E03A8551	1,340
4163214P	23E09A8551	780
4160266	23G10A8551	1
4161211	23F19A8551	4
4160266	23G10A8551	480
4160266	23H03A8551	520
4161211	23F19A8551	770
4161211	23F22A8551	1,730
4163214	23F28A8551	390
4163214	23F19A8551	10
4163311	23F08A8551	60

型号	批号	销售数量
4163311	23G08A8551	140
4160266	23G10A8551	219
4161211	23F19A8551	16
4161211	23F22A8551	8
4160290	23G06A8551	4
4163214	23F28A8551	7
4161211	23F22A8551	800
4160266	23G10A8551	40
4160290	23G06A8551	26
4161211	23F22A8551	632
4161211	23F19A8551	100
4161211	23F19A8551	120
4161211	23F19A8551	500
4163214	23F19A8551	580
4163214	23F28A8551	153
4163214	23F19A8551	540
4163214P	23E09A8551	800
4163214P	23E31A8551	10
4160266	23H21A8551	230
4160266	23H03A8551	4,570
4160290	23G06A8551	1,200
4160320	23E04A8551	730
4160320	23E05A8551	3,090
4160320	23E08A8551	180
4161211	23F22A8551	2,430
4161211	23G04A8551	4,170
4161211	23G12A8551	6,840
4161211	23G13A8551	560
4161319	23E23A8551	1,990
4163214	23G21A8551	3,340
4163214	23F28A8551	3,930
4163311	23G08A8551	370
4163311	23G08A8551	230
4168534	23C03A8551	2,080
4168534	23B21A8551	340
4168534	23D14A8551	580
4161211P	23E03A8551	2,700
4163214P	23G05A8551	30
4163214P	23G05A8551	260
4163214P	23E31A8551	510
4161211	23G12A8551	1,250
4160320	23E08A8551	400
4161211	23G13A8551	1,270
4161211	23G12A8551	230
4163311	23G08A8551	50
4163311	23G10A8551	90
4163311	23G08A8551	60
4161211	23G13A8551	1,000

型号	批号	销售数量
4160266	23H21A8551	2,000
4161211	23G13A8551	500
4163214	23G21A8551	500
4160266	23H22A8551	1,840
4160266	23H21A8551	1,060
4160290	23L05A8551	2,860
4160290	23G06A8551	880
4161211	23G13A8551	1,150
4161211	23G04A8551	5,880
4161211	23G20A8551	970
4161319	23E23A8551	160
4161319	23E23A8551	1,390
4163311	23G08A8551	300
4168534	23D14A8551	1,700
4161211P	23H08A8551	3,540
4161211P	23E03A8551	360
4163214P	23G05A8551	30
4160266	23H22A8551	100
4161211	23G20A8551	200
4160266	23H21A8551	710
4160266	23H22A8551	290
4160320	23E08A8551	60
4160320	23E08A8551	520
4160320	23E08A8551	530
4161211	23G20A8551	2,000
4163214	23G21A8551	670
4163214	23G31A8551	80
4163214	23G28A8551	50
4161211	23G20A8551	1,500
4161211	23G20A8551	1,000
4160266	23H21A8551	220
4160266	23K04A8551	1,780
4161211	23G20A8551	1,500
4160266	23K25A8551	30
4160266	23K04A8551	1,870
4160290	23L05A8551	1,500
4160622	23E23A8501	30
4161211	23G20A8551	6,500
4161319	23K13A8551	1,890
4161319	23E23A8551	90
4163214	23H10A8551	3,360
4163214	23G28A8551	1,500
4163214	23H11A8551	40
4167511	23A26A8501	30
4168534	23D14A8551	810
4168534	23E05A8551	190
4161211P	23H08A8551	70
4163214P	23G05A8551	240

型号	批号	销售数量
4161211	23G26A8551	820
4161211	23G20A8551	180
4163214	23H11A8551	700
4161319	23K13A8551	40
4160266	23K25A8551	1,150
4160290	23L05A8551	3,500
4160320	23E08A8551	170
4161211	23G26A8551	7,000
4161319	23K13A8551	230
4161319	23K13A8551	60
4168534	23E26A8551	260
4168534	23E30A8551	110
4168534	23E05A8551	930
4163214P	23G05A8551	80
4161211	23G26A8551	200
4161211	23G26A8551	100
4161211	23G26A8551	6
4163214	23H11A8551	4
4161211	23G26A8551	8
4161211	23G20A8551	99
4161211	23G20A8551	198
4161211	23G20A8551	103
4161211	23G26A8551	114
4163214	23H11A8551	20
4163214	23H11A8551	46
4161211	23G26A8551	162
4161211	23G26A8551	870
4161211	23H01A8551	2,130
4161211	23H01A8551	2
4161211	23H01A8551	18
4161211	23H01A8551	62
4161211	23H01A8551	8
4161211	23G26A8551	120
4161319	23E23A8551	70
4161319	23E23A8551	30
4161319	23E23A8551	100