

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	见附表 1	注册证或备案凭证编码	见附表 1
生产企业名称	法国美德医用导管研制集团 PRODIMED		
代理人名称	山东新华安得医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 季跃相 0533-3917801 经办人: 丁仁雯 0533-3917822		
产品的适用范围	见附表 1		
涉及地区和国家	法国、美国、澳大利亚、中国等全球多个国家	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	附表 2	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息(如批号)	附表 2	涉及产品在中国的销售数量	附表 2
召回原因简述	2020 年 4 月生产企业法国美德医用导管研制集团在重新确认环氧乙烷灭菌过程时, 发现没有对灭菌托盘重量进行管控。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、召回市场中未使用的相应批次产品。 2、对召回产品进行销毁。		

新华安得

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

季跃相

2020.6.3



附表 1

产品名称	产品型号	注册证编号	生产企业名称	产品适用范围
一次性使用经外周静脉置入的中心静脉导管 Peripherally Inserted Central Catheter	1244.13 1246.13 1246.15	国械注进 20143036029	法国美德医用导管研制集团 PRODIMED	该产品适用于通过外周静脉插入中心静脉系统,用于输注药液、抽取血样或压力监测。
婴儿脐动静脉导管 Catheters Ombilicaux	1183.12 1183.17 1194.12	国械注进 20153030470	法国美德医用导管研制集团 PRODIMED	该产品通常用于出生72小时内的新生儿脐动静脉插管: 1)单腔脐动脉导管用于: 血样抽取、血液气体分析 2)单腔脐静脉导管用于: 输液、静脉给药、静脉营养液输入(非胃肠道营养)、采血样送检; 3)双腔脐静脉导管用于: 输液,同时静脉滴入不同的药物、静脉营养液输入(非胃肠道营养)、多次采血样送检。

医疗
→
5/11



附表 2

产品名称	产品型号	识别信息 (批号)			涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	涉及产品在中国的销售数量
一次性使用经外周静脉置入的中心静脉导管 Peripherally Inserted Central Catheter	1244.13	50035483	50033877	50030191	共 计 51276 只 产品。	共计销售 5648 只。
	1246.13	50031271	50034612	50030403		
	1246.15	50026698	50034814	50030529		
		50026875	50035659	50031853		
		50026972	50036248	50031988		
		50027248	50036278	50032152		
		50027362	50036638	50032189		
		50027454	50036778	50032325		
		50027639	50037109	50032435		
		50027782	50037365	50032592		
		50027925	50037671	50032764		
		50028046	50026535	50033421		
		50030618	50028262	50033567		
		50030677	50028443	50033765		
		50030802	50028487	50034732		
		50030893	50028596	50035014		
		50031002	50028730	50035266		
		50031207	50028831	50035660		
		50031625	50029032	50035938		
		50031653	50029112	50036247		
50033128	50029219	50036777				
50032856	50029325	50037110				
50032989	50029483	50037376				
50033359	50029609					
50033566	50030151					
婴儿脐动静脉导管 Catheters Ombilicaux	1183.12	50028706	50032433	50030147	共 计 149147 只 产品。	共计销售 103373 只。
	1183.17	50028993	50032962	50030870		
		50028994	50034772	50032188		
		50029030	50035105	50032322		
		50029218	50035269	50032434		
		50030801	50036014	50033059		
		50030892	50036368	50036617		
		50030999	50038321	50037127		
		50031205	50038401	50028113		
		50031270	50038705	50030148		
		50031650	50028442	50031206		
		50031850	50028486	50031852		
		50031987	50028546	50036618		
		50032151	50028595	50039907		
		50032323	50029111	50040469		
50032417	50029324					

