

附件 1

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	一次性一体式活检针 BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument、 一次性导引一体式活 检针 BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument Kit	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202140405、 国械注进 20202140429
生产企业名称	巴德外周血管股份有限公司 Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技(上海)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: 杨嘉璐 021-23254558		
产品的适用范围	国械注进 20202140429: 一次性导引一体式活检针适用于获得肝、肾、前列腺、脾、淋巴结和软组织瘤的活检组织。不适用于骨骼。 国械注进 20202140405: 一次性一体式活检针适用于获得肝、肾、前列腺、脾、淋巴结和软组织瘤的活检组织。不适用于骨骼。		
涉及地区和国家	澳大利亚、日本、西班牙、瑞典、英国、美国、加拿大等	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	国械注进 20202140405: MQ1210、MQ1213; 国械注进 20202140429: MQK1210、MQK1213
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	BD 国外收到一起客户投诉, 称在乳房活检程序之前, 放射科医生测试击发一个特定批次的 MARQUEE® 一次性导引一体式活检针, 按下触发器时内针杆被弹出。涉及产品未用于患者, 故未对患者造成影响。该问题是由于涉及产品可能缺少内针杆后端凹槽导致。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该涉及批号产品并未进口至中国，该召回事件不影响中国市场，故在中国无需采取任何行动和处理措施。
----------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：





负责人：

报告日期：



2024-10-09

SHAI
有限

附件：受影响产品清单

产品名称	注册证编码	规格、型号	批号	医疗器械唯一标识
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001490758	(01)00801741097263(17)25 0928(10)0001490758
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001506044	(01)00801741097263(17)26 0128(10)0001506044
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001506045	(01)00801741097263(17)26 0128(10)0001506045
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001511827	(01)00801741097263(17)26 0228(10)0001511827
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001514460	(01)00801741097119(17)26 0328(10)0001514460
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001514461	(01)00801741097119(17)26 0328(10)0001514461
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001514692	(01)00801741097263(17)26 0328(10)0001514692
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001519144	(01)00801741097119(17)26 0428(10)0001519144
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001519145	(01)00801741097119(17)26 0428(10)0001519145
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001519456	(01)00801741097119(17)26 0428(10)0001519456
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001518977	(01)00801741097263(17)26 0428(10)0001518977
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001518978	(01)00801741097263(17)26 0428(10)0001518978
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001518979	(01)00801741097263(17)26 0428(10)0001518979

一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001519143	(01)00801741097263(17)26 0428(10)0001519143
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001520066	(01)00801741097119(17)26 0528(10)0001520066
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001520067	(01)00801741097119(17)26 0528(10)0001520067
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001520506	(01)00801741097119(17)26 0528(10)0001520506
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001520507	(01)00801741097263(17)26 0528(10)0001520507
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001520508	(01)00801741097263(17)26 0528(10)0001520508
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001522157	(01)00801741097263(17)26 0528(10)0001522157
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001522158	(01)00801741097263(17)26 0528(10)0001522158
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001522577	(01)00801741097263(17)26 0528(10)0001522577
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001523783	(01)00801741097119(17)26 0628(10)0001523783
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001523784	(01)00801741097119(17)26 0628(10)0001523784
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001523785	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001523785
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001523914	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001523914
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001523915	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001523915

一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001525370	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001525370
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001525371	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001525371
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001525373	(01)00801741097263(17)26 0628(10)0001525373
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528417	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528417
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528418	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528418
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528495	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528495
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528496	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528496
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528497	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528497
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001528560	(01)00801741097263(17)26 0728(10)0001528560
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1213	0001543517	(01)00801741097270(17)26 1028(10)0001543517
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1213	0001558191	(01)00801741097126(17)27 0228(10)0001558191
一次性一体式活 检针	国械注进 20202140405	MQ1213	0001559313	(01)00801741097126(17)27 0228(10)0001559313
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1213	0001559312	(01)00801741097270(17)27 0228(10)0001559312
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1213	0001562724	(01)00801741097270(17)27 0328(10)0001562724

一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1213	0001569737	(01)00801741097270(17)27 0428(10)0001569737
一次性导引一体 式活检针	国械注进 20202140429	MQK1213	0001581652	(01)00801741097270(17)27 0728(10)0001581652