

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	需氧微生物培养瓶 BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182400392
生产企业名称	Becton, Dickinson and Company		
代理人名称	碧迪医疗器械（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：徐丽娜 021-23254491		
产品的适用范围	国械注进 20182400392：该产品用于来自血液的需氧微生物（细菌和酵母菌）的培养和检测。		
涉及地区和国家	保加利亚;克罗地亚; 捷克;丹麦;萨尔瓦多; 芬兰;法国;德国;海地; 奥地利;比利时;匈牙利; 利;爱尔兰;以色列;意大利; 墨西哥;荷兰;挪威; 威;波兰;葡萄牙;俄罗斯 斯联邦;斯洛伐克;斯	召回级别	二级召回



	洛文尼亚;西班牙;瑞典; 白俄罗斯;瑞士;土耳其; 英国;美国		
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	50 瓶/包装
识别信息 (如批号)	3062843、3062846、 3062849、3062847、 3067489、3067488	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	需氧微生物培养瓶在多个小瓶上识别出了重复的条形码序列号		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响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: 练丽娜



负责人: 蒋成山

报告日期: 2023.9.21

