

# 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	一次性使用输血管路及附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153103332
生产企业名称	贝尔蒙医疗科技 Belmont Medical Technologies		
代理人名称	湖南省新程湘绣进出口有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 龚 娴 联系方式: 0731-82222477 经办人: 韩旺宸 联系方式: 0731-84436629		
产品的适用范围	该产品与加温快速输注系统(型号 FMS2000 及 RI-2) 配套使用, 用于外科大量失血、创伤及各种需要快速输注和加温血液的情况。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口中国批次: 20241006、数量: 204 套	涉及产品型号、规格	903-00006: 一次性使用输血通用管路
识别信息(如批号)	UDI: 00896128002022、批号: 20241006	涉及产品在中国的销售数量	108 套
召回原因简述	贝尔蒙医疗科技收到产品故障报告。经调查发现, 部分一次性使用输血通用管路在系统灌注时, 因快速连接器母头处可能存在裂痕而造成产品漏液。该问题在产品使用之前即可发现, 因此仅会造成治疗的短暂延迟, 不威胁人体健康, 目前也未收到任何患者伤害或死亡的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 确定涉及产品的型号、规格和数量。2. 向受影响的客户发送纠正通知和补充检查指引, 指导客户按步骤操作。3. 要求客户填写所附回复表, 并将填写好的表格发送给贝尔蒙医疗科技。		

报告单位: 湖南省新程湘绣进出口有限公司(盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2025.1.16

