

## 附表 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局器械注册/备案部门

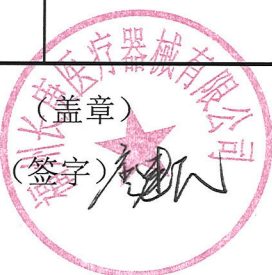
产品名称	一次性使用人体静脉血样采集容器	注册证号码	闽械注准 20192220074
生产企业	福州长庚医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	杨炳锋 13870056227		
召回工作联系人和联系方式	廖建民 13665990620		
产品的适用范围	用于人体静脉血样的采集、盛血。		
涉及地区和国家	中国福建省	召回级别	三级
涉及产品型号、规格	PET/13*100	涉及产品生产、销售(或进口中国)数量	332132 支
识别信息(如批号)	OAKDN21、OAKE202、OAODN21、OAOE124、O4ZDN23、AMAE205 O3UDN06、O3UE119、O3UE305、O3UE407、O3UE103、O3UDD05、 O3UDN10、O3UDN29、O3UDD14、O3UE308、		
召回原因简述	收到反馈, 2024 年 3 月前生产部分批次的一次性使用人体静脉血样采集容器的安全盖帽在储存一段时间后使用出现个别开裂现象。经分析为安全盖帽供应商注塑过程中的温度波动较大, 导致熔胶不均匀, 放置一段时间后导致盖帽开裂。		
纠正行动简述	主动召回, 并按公司不合格品流程处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

杨炳锋  
2024.8.23.1

## 附件：识别信息

生产批号	规格型号	生产数量/支
OAKDN21	促凝剂/PET/13*100/4ml/桔红色	28800
OAKE202	促凝剂/PET/13*100/4ml/桔红色	12900
OAODN21	促凝剂/PET/13*100/5ml/红色	48032
OAQE124	促凝剂/PET/13*100/5ml/红色	72000
O4ZDN23	EDTA-2K/PET/13*75/2ml/紫色	48000
AMAE205	分离胶/促凝剂/PET/13*100/5.0ml/桔红色	12000
O3UDN06	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	12000
O3UE119	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	24000
O3UE305	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	12000
O3UE407	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	12000
O3UE103	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	12000
O3UDD05	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	12000
O3UDN10	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	6000
O3UDN29	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	7200
O3UDD14	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	7200
O3UE308	肝素锂/PET/13*100/5ml/浅绿色	6000