

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用血液透析 管路	注册证号码	国械注准 201731 01543
注册人/备案人	福建长庚医疗生物科技有限公司		
受托生产企业	浙江格莱恩生物科技有限公司		
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	张丽金/15980230495		
产品的适用范围	本产品与透析器和透析机配套, 供血液透析时建立血液通道使用。		
涉及地区和国家	福建、湖南、辽宁、 广东、海南、广西	涉及产品型号 、规格	CGST-003-EF
涉及产品生产(或进口中国)数量	25296 套	涉及产品在中国的销售数量	24960 套
识别信息(如批号)	C2604141		
召回原因简述	在两家医院出现多例凝血现象, 评价为严重不良事件, 进行预警。		
纠正行动简述	停止销售本批次产品, 已销售产品主动召回。		

报告单位: (盖章)



负责人:

杨炳锋

报告人:

张丽金

报告日期:

2026.06.18