

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、江苏、江西	涉及产品型号、规格	CGST-001-CB
涉及产品生产(或进口中国)数量	59040 套	涉及产品在中国的销售数量	57508 套
识别信息(如批号)	C2506231		
召回原因简述	同一家医院出现 3 例疑似过敏事件, 同一批次严重不良事件预警。		
纠正行动简述	主动召回, 按公司不合格品流程处理。		

报告单位:



负责人:

杨炳锋

报告人:

报告日期:

2016.6.12