

医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用补液管路	注册证号码	国械注准 2024310 1162
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	用于血液透析滤过和血液滤过治疗输送置换液的管路, 只适用成人。		
涉及地区和国家	福建	涉及产品型号 规格	CGSR-003-A
涉及产品生产(或进 口中国)数量	4800套	涉及产品在 中国的销售数量	906套
识别信息(如批号)	C2603191		
召回原因简述	收到反馈, 一次性使用补液管路 C2603191 出现多套无法出液现象, 经过调查发现单向阀方向接反, 按管路正常连接无法使用。		
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)



负责人:

杨炳锋

报告人:

张丽金

报告日期:

2016.06.22