

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	一次性使用引流管	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162143172
生产企业名称	瑞德思股份公司 Redax S.p.A.		
代理人名称	贝迪诺恩（北京）医药科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：马琳琳，电话：13810960462 经办人：李树权，电话：010-65155991		
产品的适用范围	本产品适用于体外引流使用，仅限于胸腔和腹腔引流。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	96 盒	涉及产品类型、规格	24724
识别信息（如批号）	批号：F2310094	涉及产品在中国的销售数量	96 盒
召回原因简述	生产企业调查发现，型号：24724，批号：F2310094 的一次性使用引流管的中文说明书内容缺少中国法规要求的部分内容。经评估，上述说明书问题不会给患者和/或用户带来健康风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	向涉事产品的用户发送召回通知函。 为涉事产品更换正确的中文说明书。 销毁不符合法规要求的说明书。		

报告单位：（盖章）

报告人：



李树权



负责人：马琳琳

报告日期：2024.06.19