附件 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部门　　□器械注册/备案部门

产品名称	动脉血气针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153223335
生产企业名称	威世德股份有限公司 Westmed, Inc.		
代理人名称	杰富瑞（北京）医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	邹岚 13810372065、皮悦缇 18611855805		
产品的适用范围	用于临床各科动脉血样的采集。		
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	3cc3302，批号 537628，进口数量：54000 支 3cc3372，批号 517296，进口数量：72000 支	涉及产品型号、规格	3cc3302、3cc3372
识别信息（如批号）	批号 537628 批号 517296	涉及产品在中国的销售数量	3cc3302，批号 537628，销售数量：53800 支 3cc3372，批号 517296，销售数量：71400 支
召回原因简述	本批次产品的“刻度和标尺”一项完全符合动脉血气针现行行业标准 YY0612-2022 中的所涉规定，但不符合 GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器的标准中 5.2.2 关于附加标尺与公称容量标尺加以区分的规定。刻度与标尺不符合注射器的标准，完全不影响动脉血气		

	针预期使用用途，产生危害可能性极小。根据北京市药品监督管理局第三分局的建议及经评估进行三级召回。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	启动三级召回，通知各经销商、使用单位停止销售及使用以上批次产品；对以上批次产品实施召回、隔离，召回产品单独存放并做好标识，统一处理。

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）杨文智

负 责 人：（签字）邹凯
报告日期：2026.11.17