

附表

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	一次性使用真空采血管	注册证或备案凭证编码	渝械注准 20242220378
生产企业名称	委托生产企业：重庆浦济生命科技有限公司 受托生产企业：重庆优希贝乐生物科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：韩勋领 13996338662 经办人：谭洋 15730720890		
产品的适用范围	与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。		
涉及地区和国家	重庆市、四川省	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批次：26031001 生产数量：21800 支	涉及产品 型号、规格	血凝管（3.2%柠檬酸钠 9NC），2ml、13×75
识别信息 （如批号）	26031001	涉及产品在 中国的销售数量	17600 支
召回原因简述	抽检发现柠檬酸钠浓度超出产品技术要求限度，为降低临床风险，现决定启动召回程序		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	已于 2026 年 7 月 10 日向经销商及使用单位发布《产品召回函》，要求立即停止使用该批次产品，并将库存隔离封存。计划于 2026 年 7 月 17 日按我司召回管理制度完成未使用产品的全部召回工作。召回的产品暂存于我司成品库房召回区，待后续处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



韩勋领
2026.07.13