

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	一次性一体式活检针 BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument、一次性导引一体 式活检针 BARD® MARQUEE® Disposable Core Biopsy Instrument Kit	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20202140405、国 械注进 20202140429
生产企业名称	巴德外周血管股份有限公司 Bard Peripheral Vascular, Inc.		
代理人名称	巴德医疗科技（上海）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：凌晓云 021-23254526 经办人：杨嘉璐 13524045034		
产品的适用范围	国械注进 20202140405：一次性一体式活检针适用于获得肝、肾、前列 腺、脾、淋巴结和软组织瘤的活检组织。不适用于骨骼。 国械注进 20202140429：一次性导引一体式活检针适用于获得肝、肾、 前列腺、脾、淋巴结和软组织瘤的活检组织。不适用于骨骼。		
涉及地区和国家	南非、芬兰、以色列、法 国、美国、英国、加拿大、 韩国、沙特阿拉伯、波兰、 葡萄牙、西班牙、瑞典	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规 格	MQ1210、MQK1210
识别信息 （如批号）	0001618258、0001618867、 0001620281、0001631611、 0001632675、0001633216	涉及产品 在中国的 销售数量	0
召回原因简述	2024 年 10 月，BD 针对特定批次的 MARQUEE® 一次性一体式活检针 及一次性导引一体式活检针启动了境外召回。涉及产品在制造过程可能 缺少内针杆后端凹槽，从而导致内针杆在装置内无法被充分固定。作为 与该问题相关的纠正措施，BD 对生产工厂库存中所有剩余的针头子装 配批进行了检查，但发现其中一个已接受检查的子装配批可能未被充分 检查，因此导致使用该子装配批生产的最终成品批次 MARQUEE® 一次 性一体式活检针及一次性导引一体式活检针可能包含未经过充分检查， 内针杆存在缺少后端凹槽结构的情况。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正 措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

凌晓云
2026.01.22

附页 1：受影响产品清单

产品名称	注册证编码	规格、型号	批号	医疗器械唯一标识
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001618867	(01)00801741097263(17)28 0328(10)0001618867
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001620281	(01)00801741097263(17)28 0328(10)0001620281
一次性导引一体式活检针	国械注进 20202140429	MQK1210	0001632675	(01)00801741097263(17)28 0628(10)0001632675
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001618258	(01)00801741097119(17)28 0328(10)0001618258
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001631611	(01)00801741097119(17)28 0628(10)0001631611
一次性一体式活检针	国械注进 20202140405	MQ1210	0001633216	(01)00801741097119(17)28 0728(10)0001633216

