

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	一次性使用气管切开插管	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192080141
生产企业名称	深圳市天可医疗科技有限公司		
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: 王仪平 0755-28395386 经办人: 李亭 0755-28397620		
产品的适用范围	本产品供临床急救气管节切开, 建立人工气道用。		
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	1 批、137 套	涉及产品型号、规格	TRP-2L-7.5
识别信息(如批号)	TK622034A	涉及产品在中国的销售数量	137 套
召回原因简述	我司生产的一次性使用气管切开插管(型号规格: TRP-2L-7.5, 批号 TK622034A)在广东省医疗器械抽检中, 经检验发现套囊充起直径不符合技术要求规定。使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 召回市场上该批所有产品。 2. 封存召回后产品等待处理。		

报告单位: (盖章)  
 报告人: (签字)



负责人: (签字)  
 报告日期:

  
 2022. 9. 22