

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	产科手术包	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162641411
生产企业名称	汕头市润康医疗用品有限公司		
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	纪晓斌 13502755220 纪泽惠 13790842588		
产品的适用范围	供医疗单位为产妇助产、流产手术时一次性使用。		
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 批次	涉及产品 型号、规格	产包
识别信息 （如批号）	20211020	涉及产品在 中国的销售数量	360 包
召回原因简述	本公司生产的批号为 20211020 的产科手术包经广东省药品监督管理局 2022 年专项监督抽检发现存在产品非关键区域抗渗水性性能检测不符合现象，按照相关法规要求，公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	①通知经销商停止销售和使用该批次产品； ②召回该批次产品； ③对召回的产品做销毁处理； ④停止生产产科手术包，并在公司内部查找不合格原因，落实整改并有效控制。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2022-11-14