

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	一次性使用手术单	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20182640102
生产企业名称	南昌市德美康医疗器械有限公司		
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: 李清华; 联系方式: 0791-85637737		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
涉及地区和国家	四平市妇婴医院	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20180913 数量: 550 件	涉及产品 型号、规格	90*160
识别信息 (如批号)	20180913	涉及产品在中国 的销售数量	550 块
召回原因简述	产品无菌不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、本公司立即召回该批次不合格产品, 对召回的不合格产品进行销毁</li> <li>2、开展管理评审会议, 查找、分析原因, 制定制度, 杜绝此类情况再次发生。</li> <li>3、加强对工作人员的管理, 责任到人</li> <li>4、加强日常生产环节的管理, 避免工作失误原因造成产品不合格</li> </ol>		

报告单位: (盖章) 南昌市德美康医疗器械有限公司  
报告人: (签字) 余福如

负责人: (签字) 李清华  
报告日期: 2019年9月2日

