

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	一次性使用产包	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162640177
生产企业名称	南昌市康圣医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人/联系人：吴国福 13607917963		
产品的适用范围	供医疗机构妇产科接生用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产批号/生产日期： 20190107、数量：240个；	涉及产品型号、规格	*
识别信息（如批号）	20190107	涉及产品在中国的销售数量	240个
召回原因简述	产品“环氧乙烷残留量”项目不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>1、我公司立即对该批次全部的一次性使用产包产品进行主动召回，召回后将按报废处置。</p> <p>2、并与检验单位沟通，调查清楚具体是哪个配置产品的“环氧乙烷残留量”项目不合格，针对配置的“环氧乙烷残留量”项目不合格的情况，公司认真对待、积极分析原因，采取纠正预防措施，杜绝类似情况再次发生。</p>		

报告单位（盖章）：南昌市康圣医疗器械有限公司

负责人： 

报告人： 

报告日期：2019.12.10

