

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	医用棉签	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20152640276
生产企业名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		
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	舒淑奇 18270830326		
产品的适用范围	供医疗卫生单位及家庭使用		
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	批号: 20191202 数量: 20 万支	涉及产品 型号、规格	A 型 10cm 50 支
识别信息 (如批号)	20191202	涉及产品在 中国的销售数量	18 万支
召回原因简述	接江西省医疗器械检测中心检验检测报告, 报告编号: YQCY20200091, 在南昌市恩惠医用卫生材料有限公司抽样检测的, 标示为南昌市恩惠医用卫生材料有限公司生产的医用棉签(A 型 10cm 50 支)生产日期: 2019 年 12 月 2 日, 经检验, 产品灭菌不合格。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	2020 年 5 月 26 日, 我公司接到上述不合格报告后, 立即查明原因, 进行整改, 同时加强在生产过程中的管理和控制, 要求相关公司立即停止销售和使用上述批号的产品, 并将该批号产品尽快退回我公司。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 舒淑奇

负责人: (签字) 李凤媛

报告日期: 2020-06-09

