

# 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 20182640076
生产企业名称	南昌市奥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: 杨永清 联系方式: 13697082998		
产品的适用范围	供医疗机构使用		
涉及地区和国家	江西省全南县人民医院	召回级别	三级
涉及产品生产批次(或进口中国) 批次、数量	批次: 20190910 数量 1000 片	涉及产品规格、型号	80cm×150cm A 型 垫单 1 片装
识别信息 (如批号)	20190910	涉及产品在中国的销售数量	1000 片
召回原因简述	产品干态纵向断裂力不合格		
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，杜绝此类情况的再次发生。</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): 南昌市奥康医疗器械有限公司

报告人 (签字): 杨新琴

负责人 (签字):

日期: 2020年6月5日

