

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 20202140175
生产企业名称	南昌卫材医疗器械有限公司		
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	朱丹、079185632033		
产品的适用范围	用于对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒剂。		
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、数量识别信息	20230213/180000 支	涉及产品型号、规格	12cm
(如批号)	20230213	涉及产品在中国的销售数量	180000 支
召回原因简述	该批次产品经江西省医疗器械检测中心检测, 被检样品“无菌”不符合赣械注准 20172140175《医用棉签》要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1、收到报告后, 立即通知购买该批次的用户停止销售和使用, 并召回市场上该批次产品。 2、将召回的该批次产品进行销毁和处理。 3、查找不合格原因, 制定整改措施并有效实施。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 朱丹

报告人: (签字) 朱丹

报告日期: 2023 年 8 月 21 日