

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

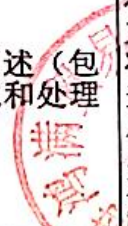
产品名称	硅胶鼻部假体和面部假体	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193131979
生产企业名称	韩士生科公司 Hans Biomed Corp.		
代理人名称	上海鸿满贸易有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 张玲 联系方式: 02134308208 经办人: 石日红 联系方式: 02134308208		
产品的适用范围	该产品用于鼻部及其他面部部位的修复整形和凹陷填充		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	批次: 81190904, 数量 200盒 批次: 81200703, 数量 1541盒 批次: 81200805, 数量 8748盒 总数量: 10489个	涉及产品 型号、规 格	型号: HC-604、 HC-614、HN- 206、HN-214、 HN-215
识别信息(如批号)	按照产品生产批号管理	涉及产品 在中国的 销售数量	5181盒
召回原因简述	该涉及批次产品外包装标签标示无“产品技术要求的编号”；《使用说明书》标示无“产品技术要求的编号”、“说明书的编制或者修订日期”、“生产日期、使用期限或失效日期”，标示代理人住所地址与上海鸿满贸易有限公司营业执照住所地址不一致；产品注册证标示代理人住所地址与上海鸿满贸易有限公司现有营业执照、经营许可证所示地址不一致的原因，对涉及产品采取主动召回。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	主动召回该批次产品行动如下： 将本次主动召回及时通知到有关产品的经营企业； 主动召回经营企业尚未使用的硅胶鼻部假体和面部假体； 将召回的产品退回至生产企业韩士生科公司，按照中国有关法规处理退回产品的整改措施； 及时与监管部门以及经营单位沟通本次主动召回的相关信息； 本次召回涉及产品仅标签及《使用说明书》标示内容部分缺失、错误，不影响产品本身质量及正常使用。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020.11.29



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]