

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 20152140276
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	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		
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	中国江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20220714/4800 袋	涉及产品 型号、规格	A 型 10CM
识别信息 (如批号)	20220714	涉及产品在 中国的销售数量	4800 个
召回原因简述	无菌不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司收到抽检报告, 立即通知合作单位, 召回该批次产品, 产品召回后按照药监管理部门要求整改。针对无菌不合格的情况, 我公司进行了原因分析, 积极整改。同时加强在生产过程的管理和控制, 防止类似情况再发生。		

报告单位:  (盖章)
报告人: 2023.08.11

负责人:  (签字)
报告日期: 2023.08.11

