

医疗器械召回事件报告表

山东省食品药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用采样器	注册证或备案凭证编码	鲁菏械备 20210260 号
生产企业名称	山东光达智能科技有限公司		
代理人名称	吴东		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	吴东 15653083456		
产品的适用范围	用于样本的收集, 运输和储存		
涉及地区和国家	中国	新疆维吾尔自治区	克拉玛依市 乌鲁木齐市
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	产品批号: 20210821	产品数量 121500	一次性使用采样器 咽拭子
识别信息(如批号)	产品批号: 20210821		
召回原因简述	接到克拉玛依市食品药品监督管理局反应, 该批次货物在使用地克拉玛依市检查发现最小单元包装上缺失规格型号标识。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	计划按照 III 级召回, 要求经销商 7 日内召回, 召回后利用粘贴不干胶形式补充缺失信息。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2021.12.24

医疗器械召回事件报告表

山东省食品药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用采样器	注册证或备案凭证编码	鲁菏械备 20210260 号
生产企业名称	山东光达智能科技有限公司		
代理人名称	吴东		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	吴东 15653083456		
产品的适用范围	用于样本的收集, 运输和储存		
涉及地区和国家	中国	新疆维吾尔自治区	克拉玛依市 乌鲁木齐市
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	产品批号: 20210821	产品数量 121500	一次性使用采样器 咽拭子
识别信息(如批号)	产品批号: 20210821		
召回原因简述	接到克拉玛依市食品药品监督管理局反应, 该批次货物在使用地克拉玛依市检查发现最小单元包装上缺失规格型号标识。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	计划按照 III 级召回, 要求经销商 7 日内召回, 召回后利用粘贴不干胶形式补充缺失信息。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.12.24



医疗器械召回事件报告表

山东省食品药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用采样器	注册证或备案凭证编码	鲁药械备 20210260 号
生产企业名称	山东光达智能科技有限公司		
代理人名称	吴东		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	吴东 15653083456		
产品的适用范围	用于样本的收集, 运输和储存		
涉及地区和国家	中国	新疆维吾尔自治区	克拉玛依市 乌鲁木齐市
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	产品批号: 20210821	产品数量 121500	一次性使用采样器 咽拭子
识别信息 (如批号)	产品批号: 20210821		
召回原因简述	接到克拉玛依市食品药品监督管理局反应, 该批次货物在使用地克拉玛依市检查发现最小单元包装上缺失规格型号标识。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	计划按照 III 级召回, 要求经销商 7 日内召回, 召回后利用粘贴不干胶形式补充缺失信息。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) *吴东*

报告日期: 2021.12.24