

# 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	一次性使用病毒采样管	注册证或备案 凭证编码	鲁菏械备 20200057 号
生产企业名称	山东天爱医疗器械有限公司		
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	王亚南 18300570111		
产品的适用范围	用于样本的收集/运输和储存等		
涉及地区和国家	中国山东省淄博市	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20210802 数量：36000 支	涉及产品 型号、规格	I 型（灭活型）3ml  (试管规格：90mm×12.0mm)
识别信息  (如批号)	20210802	涉及产品在中国的销售数量	36000 支
召回原因简述	产品使用时有出现拧紧后盖子易出现裂纹、盖子顶部易被顶出问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	见附件		

报告单位：

负责人： 王亚南

报告人：

周明强

报告日期： 2022.5.18

