

# 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地直辖市食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	穿刺活检针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162141260
生产企业名称	GALLINI S.R.L.		
代理人名称	北京德迈特科技发展有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	杨斌 13810929648, 陈中玲 15201632090		
产品的适用范围	产品被设计用于经皮穿刺, 从器官、软组织、骨髓中提取样本, 进行细胞学或组织学的活检。		
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	102 支	涉及产品型号、规格	NS18/16
识别信息 (如批号)	DSN4652	涉及产品在中国的销售数量	102 支
召回原因简述	在抽查中发现本产品尺寸超出技术要求规定值, 故本公司对该批次产品主动召回。截止召回发起, 本公司未收到不良事件反馈。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 对被投诉批次产品发出召回通知, 要求客户退回所有未使用产品。</li> <li>2. 召回产品将被销毁。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023.10.25