

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

产品名称	医用棉球	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20172140018
生产企业名称	湖南永康医疗器械有限公司		
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	湖南永康医疗器械有限公司/龙玲/18873615215		
产品的适用范围	医疗单位及家庭对伤口清创护理、沾取消毒剂使用。		
涉及地区和国家	江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3200 小包	涉及产品型号、规格	0.3g/个、25g/小包
识别信息(如批号)	20220905	涉及产品在中国的销售数量	3200 小包
召回原因简述	该批次产品不符合经注册的产品技术要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.0 成立产品召回小组。 2.0 由销售部负责产品信息发布, 通知到产品销售的医疗器械经营企业、使用单位。 3.0 对不合格项目进行查找原因并进行整改。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022年11月16日

