

医疗器械召回事件报告表

DTS-JL-B/0-8.3.1-08

序号：03

产品名称	负压引流装置配件包	注册证号码	辽辽械备 20170004 号
生产企业	辽阳鼎泰升医疗设备有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	王丹 13709884200		
召回工作联系人和联系方式	王丹 13709884200		
产品的适用范围	本产品与护创材料共同使用，用于皮肤软组织创面进行负压引流时向外引出体内液体；配件包中的直通用于引流管与所需接管连接。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	DTS-PJ-01
涉及产品生产（或进口中国）数量	500 套	涉及产品在中国的销售数量	70 套
识别信息（如批号）	批号：2023.04.24		
召回原因简述	2023 年 9 月 22 日收到辽宁省医疗器械检验检测院《检验报告》，直通另一端口内径尺寸及直通长度尺寸不符合辽辽械备 20170004 号技术要求。12 月 28 日收到河北省药品医疗器械检验研究院复检《检验报告》，直通另一端口内径尺寸及直通长度尺寸不符合辽辽械备 20170004 号技术要求。		
纠正行动简述	1. 向云南来誉物流服务有限公司、福建天荣腾奕医疗器械有限公司、海南博医腾医疗科技有限责任公司发出召回通知单，要求立即停止销售、使用该批次产品，并将该批次产品剩余库存全部退回，上述三家公司反馈该批次产品已销售使用完，未能召回产品。 2. 公司库存 399 套产品已封存。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024.1.10