

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	一次性使用无菌溶药注射器 带针	注册证或备案 凭证编码	滇械注准 20162140130
生产企业名称	云南好迪医疗器械有限公司		
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	负责人: 沐庆昌 13390608111; 经办人: 李云婕 0871-67260128		
产品的适用范围	供临床配制药液、加药、溶药以及抽取药液时使用		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量 识别信息 (如批号)	生产批次 1 批, 生产 数量 27360 支。 生产批号: 批 20231009	涉及产品 型号、规格	RY50ml 1.6×30TWX 总销售 26880 支
召回原因简述	质量监督抽验不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	通知该批产品的各经营和使用单位, 在 7 日内完成产品召回。		

报告单位: 云南好迪医疗器械有限公司

负责人: (签字)

沐庆昌

报告人: (签字)

王

报告日期: 2024年4月1日

