

附件：

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 表码：YEK/办-JL-037

产品名称	医用棉签、棉球、棉片、棉卷	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162140235
生产企业名称	南昌市意尔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	负责人：万晓辉 18162112418 经办人：吴祥英 18970057300		
产品的适用范围	供医疗单位和家庭作涂药、擦洗、清创、皮肤消毒等使用		
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	批号：20240103 数量：15件×60000支/件	涉及产品类型、规格	A型：无菌棉签 10cm
识别信息（如批号）	批号：20240103	涉及产品在中国的销售数量	15件×60000支/件
召回原因简述	收到江西省药品监督管理局送达的不合格报告，被检样品所检“无菌”不符合技术要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知涉及该批次的用户停止销售和使用该批次的产品。 2、召回市场上所有的该批产品。 3、将召回后的该批产品进行销毁处理。 4、查找不合格原因，进行分析，纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2024.5.7

万晓辉