

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	滴注式给药器	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备20231007号
生产企业名称	湖北惠仁堂医药科技有限公司		
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	程庆彬 19972962270		
产品的适用范围	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器		
涉及地区和国家	中国 成都	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次 2200 盒	涉及产品型号、规格	10ml
识别信息（如批号）	20240416	涉及产品在中国的销售数量	2200 盒
召回原因简述	未按照备案的产品技术要求组织生产		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品 召回产品所产生的物流费用由湖北惠仁堂医药科技有限公司承担		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024年8月8日



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	口腔给药器	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20240002 号
生产企业名称	湖北惠仁堂医药科技有限公司		
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	程庆彬 19972962270		
产品的适用范围	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器		
涉及地区和国家	中国 成都	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次 1440 盒	涉及产品型号、规格	涂抹型 1ml*5 支
识别信息(如批号)	20240418	涉及产品在中国的销售数量	1440 盒
召回原因简述	未按照备案的产品技术要求组织生产		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品 召回产品所产生的物流费用由湖北惠仁堂医药科技有限公司承担		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024年8月8日