

浙江欧健医用器材有限公司
医疗器械召回事件报告表

记录编号: JL-TX-01-026

版本号: 1/00

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	一次性使用无菌注射器带针	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153141308
生产企业名称	浙江欧健医用器材有限公司		
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: 倪日祥 13587888788 经办人: 戴伟特 13002680375		
产品的适用范围	适用于抽吸液体或注入液体后立即注射。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1批 / 20万支	涉及产品型号、规格	5ml 0.5×38RWLB
识别信息(如批号)	批 23112701	涉及产品在中国的销售数量	20万支
召回原因简述	近期, 我司生产的上述批次一次性使用无菌注射器带针产品, 在市场监督管理局的例行抽查中被检出存在“按手间距不符合规定要求”。截止目前, 尚未接到由于该问题而造成的不良事件投诉。鉴于抽查结果, 我司高度重视, 并启动了产品召回程序。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	书面通知受影响的客户, 要求停止销售及本次召回范围内的产品; 客户处未使用的产品退回, 并将退回原厂并销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.11.26