

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用无菌阴道扩张器	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192180290
生产企业名称	南昌市福康医疗器械有限公司		
代理人名称	邹云波		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	召回单位负责人和联系方式：邹节亮,13870657555 召回单位经办人和联系方式：邹云波,南昌市福康医疗器械有限公司		
产品的适用范围	供妇产科检查用。		
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	20240306、20040 个	涉及产品型号、规格	轴转式/中号
识别信息（如批号）	20240306	涉及产品在中国的销售数量	20000 个
召回原因简述	我公司收到陕西省医疗器械质量检查院发出的关于一次性使用阴道扩张器（赣械注准 20192180290）的不合格检查报告（报告编号为：SJ2024KZ0017 陕西省医疗器械质量检查院）。该报告显示：产品名称：一次性使用无菌阴道扩张器（赣械注准 20192180290），型号：轴转式中号，生产批号：20240306，生产日期：20240306）。不合格项为 4.1 外观手柄应无锋棱，无毛刺项不合格。4.2.3 尺寸项：扩张器调至最大档时，扩张器后端外口高度 h:(45±5)mm,实际测量尺寸为 (38~39)，不符合标准。我公司收到江西省药品监督管理局发出的关于产品一次性使用阴道扩张器的责令整改通知书。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	向购买了该批次产品的经销商发布召回通知。并自查该批次的留样记录和生产记录及成品检验记录		

报告单位：（盖章）南昌市福康医疗器械有限公司 负责人：（签字）

报告人：（签字）邹云波

报告日期：2024.12.26