

# 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                   | 天然胶乳橡胶避孕套                                                                                                                                                                                     | 注册证或备案凭证编码   | 辽械注准 20172660192 |
| 生产企业名称                 | 东洋松蒲乳胶（锦州）有限公司                                                                                                                                                                                |              |                  |
| 代理人名称                  | 不适用                                                                                                                                                                                           |              |                  |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 召回负责人姚铃 0416-2961016<br>经办人陆波 0416-2961118                                                                                                                                                    |              |                  |
| 产品的适用范围                | 用于避孕及有助于防止性传播疾病                                                                                                                                                                               |              |                  |
| 涉及地区和国家                | 中国内地                                                                                                                                                                                          | 召回级别         | 3 级              |
| 涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量    | 产品“欧贝卡”, 批号 003083、生产数量 31565 只。                                                                                                                                                              | 涉及产品型号、规格    | 螺纹型、12 只装/盒。     |
| 识别信息 (如批号)             | 产品“欧贝卡”天然胶乳橡胶避孕套, 批号 003083。                                                                                                                                                                  | 涉及产品在中国的销售数量 | 28800 只          |
| 召回原因简述                 | 海南省药监局市场抽检不合格                                                                                                                                                                                 |              |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 我公司品牌“欧贝卡”天然胶乳橡胶避孕套产品, 批号 003083, 产品为螺纹型, 12 只/盒, 生产总数量共 31565 只, 销售数量 28800 只, 该批产品分别销售给 4 家分销商。具体销售及召回情况如下:<br>1、宁波益春商贸有限公司 2 件产品, 即 11520 只, 现已全部销售。<br>2、贵阳华龙源保健品有限公司 1 件产品, 即 5760 只。现已全 |              |                  |

部销售。

3、齐齐哈尔新诺商贸有限公司 1 件产品，即 5760 只。现已全部销售。

4、上海万隆药业洋浦有限公司 1 件产品，即 5760 只。，销售数量为 708 只，海南省药监局产品抽样数量为 240 只，当地封存扣押数量为 4812 只，召回数量为零。

销售给 4 家分销商的产品共计 28800 只中，召回总数量为零，市场抽检使用 240 只，海南省市场监督管理局查封扣押 4812 只。其中有 23748 只产品流入市场，已无法召回。



报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：