

附件 1

医疗器械召回事件报告表

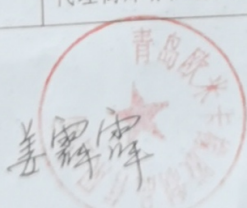
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

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	鲁械注准 20172660635
生产企业名称	青岛欧米卡橡胶制品有限公司		
代理人名称	保定市套普商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 许二文, 18653245777 经办人: 姜霏霏, 18561692399		
产品的适用范围	供男性用于避孕和预防性传播疾病		
涉及地区和国家	中国: 湖南省, 河北省, 山东省, 河南省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批, 8168 盒	涉及产品型号、规格	型号: 浮点型 规格: 52mm±2mm
识别信息(如批号)	桔色畅享牌 批号: 18030312B	涉及产品在中国的销售数量	8168 盒
召回原因简述	在 2020 年风险监测过程中, 该产品“针孔”检测项目不合格, 抽检综合结论为“不合格”。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	接到相关通知后, 第一时间找到了品牌合作方“保定市套普商贸有限公司”, 告知所有代理商立刻下架, 并清查仓库及所有代理商库存, 将产品全面召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

许二文
2021.2.3