

## 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	医用棉签	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20152140276
生产企业名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		
代理人名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	舒淑奇 18270830326 / 舒淑奇 18270830326		
产品的适用范围	供医疗卫生单位及家庭使用		
涉及地区和国家	江西 中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产批号：20200402、 数量：70w 支	涉及产品 型号、规格	医用棉签 A 型 10cm 20 支
识别信息 （如批号）	20200402	涉及产品在中 国的销售数量	70w 支
召回原因简述	我公司生产的批号：20200402 生产批的 A 型 10cm 20 支医用棉签银、因在江西省医疗器械检测中心检测无菌不合格，故实施召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回后的医用棉签，全部报废处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2021.9.13