

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	包皮环切吻合器	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20182020158
生产企业名称	江西华晨医疗设备有限公司		
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 徐建 0791-85637777 经办人 李翔平 0791-85637777		
产品的适用范围	适用于临床包皮切割缝合手术。		
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	包皮环切吻合器 15200701 40 把	涉及产品 型号、规格	TH-15A
识别信息 (如批号)	15200701	涉及产品在 中国的销售数量	40 把
召回原因简述	产品在江西省抽检中指标缝合钉钉高被检测不合格		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我公司收到不合格检测报告,立即通知经销商,召回不合格产品,收到不合格产品后我司予以销毁。针对缝合钉钉高不合格的情况,公司认真对待,积极分析原因,从工艺、人员培训方面开展改进措施,杜绝类似情况再次发生。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

