

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	一次性使用手术单	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140266
生产企业名称	南昌市福康医疗器械有限公司		
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	召回单位: 南昌市福康医疗器械有限公司 负责人: 邹节亮 联系方式 13870657555		
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	衡阳市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1400 片	涉及产品型号、规格	A 型: 垫单 50cm*60cm
识别信息(如批号)	20210708	涉及产品在中国的销售数量	1400 片
召回原因简述	产品环氧乙烷残留量不符合《一次性使用手术单》产品技术要求中规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	已联系购买单位产品已全部用完, 无不良反应。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022 年 2 月 16 日

