

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	一次性使用产包	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20172640150
生产企业名称	南昌市奥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：南昌市奥康医疗器械有限公司 负责人：杨永清 电话：13697082998		
产品的适用范围	本产品供医疗机构妇产科接生用。		
涉及地区和国家	南昌市	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	200 包	涉及产品 型号、规格	订做型
识别信息 （如批号）	20210705	涉及产品在 中国的销售数量	200 包
召回原因简述	产品环氧乙烷残留量不符合《一次性使用产包产品技术要求》中的规定。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	发现问题后我单位第一时间联系购买单位，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 1 月 18 日