

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	一次性使用无菌阴道扩张器	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20152180130
生产企业名称	南昌市康洁医用卫生用品有限公司		
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	桂利，18379155986		
产品的适用范围	供医疗机构及计划生育等部门作妇产科检查使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次、13500 只	涉及产品型号、规格	B 型推拉式、中号
识别信息（如批号）	生产批号：20240206	涉及产品在中国的销售数量	13200 只
召回原因简述	该批次产品因监管部门抽验，检验结果为产品的环氧乙烷残留量不符合要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 收到报告后，立即通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品，并发起召回。 2. 认真查找不合格原因，指定整改措施并有效实施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024-08-05