

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 | 一次性使用套管穿刺器 | 注册证或备案凭证编码 | 粤械注准 20172080029 |
| 生产企业名称 | 广州迪克医疗器械有限公司 | | |
| 代理人名称 | 无 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | (负责人:周星,联系方式:13902259487 经办人:付珊珊,联系方式:13632342899) | | |
| 产品的适用范围 | 适用于腹腔镜手术时一次性使用 | | |
| 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、共计 2979 套 | 涉及产品型号、规格 | C 型 $\phi 10\text{mm} \times 100\text{mm}$ |
| 识别信息(如批号) | 生产批号: 120011721 | 涉及产品在中国的销售数量 | 2949 套 |
| 召回原因简述 | 经省局抽检发现该批次产品的圆锥接头不符合 GB/T 1962.1-2001 中关于圆锥接头尺寸的规定, 该不符合项不影响产品的安全性和正常使用, 且尚未收到与其相关的不良事件报告。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 1、发布“召回通知”给相应的经销商和客户, 将生产批号为 120011721 的一次性使用套管穿刺器全部召回, 给客户更换合格批次产品。 2、对召回后的该批次产品进行报废销毁处理。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.5.18

