

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	一次性使用静脉采血针	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153222005
生产企业名称	广州阳普医疗科技股份有限公司		
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: 陈程, 联系方式: 020-32312662 经办人: 黎楚瑜, 联系方式: 020-32312662		
产品的适用范围	与一次性使用真空采血管配套使用, 用于人体静脉血样采集。		
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	批次: 20201186 生产数量: 100,000 支	涉及产品型号、规格	0.8*20mm
识别信息(如批号)	20201186	涉及产品在中国的销售数量	80,000 支
召回原因简述	该批次一次性使用静脉采血针软管长度符合产品行业标准要求, 但与我司技术要求存在偏差, 我司实施主动召回。该软管长度不影响器械使用的安全有效性, 对用户不会造成不良后果, 截止到目前未收到相关不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即停止相关产品的库存发货, 按规范要求组织生产。 2、实施主动召回, 告知受影响的客户停止使用并退回相关产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021年7月9日



陈程