

# 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	天然胶乳橡胶避孕套	注册证或备案凭证编码	粤械注准20152660305
生产企业名称	茂名市江源乳胶制品有限公司		
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	吴思源 0668-7300786		
产品的适用范围	用于男性避孕和预防性病传播		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 71005A1 数量: 16000只	涉及产品 型号、规格	光面型; 52mm±2mm
识别信息 (如批号)	批号: 71005A1	涉及产品在中国的销售数量	15516只
召回原因简述	经查, 发现该批次部分产品针孔性能存在质量缺陷和安全隐患, 公司决定发起主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、我公司向涉事产品的代理商/经销商发出《召回通知》, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动; 2、召回产品将集中放置统一作销毁处理。		

报告单位: (盖章) 茂名市江源乳胶制品有限公司

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 



报告日期: 2022年1月19日