

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用阴道冲洗器	注册证号码	滇昆械备 20140023 号
生产企业	昆明创邦医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和联系方式	负责人：魏黎忠 经办人：张凤	联系电话：13987645777 联系电话：18288725844	
产品的适用范围	用于女性阴道、会阴的冲洗。		
涉及地区和国家	云南省昆明市	涉及产品型号、规格	100ml/套
涉及产品生产（或进口中国）数量	82076 套	涉及产品在中国的销售数量	82050 套
识别信息（如批号）	批号：20180201		
召回原因简述	2018 年 9 月 18 日，国家局对我公司上述产品进行该产品生产质量管理体系合规检查，并于 2018 年 12 月 4 日通告了上述检查结果为生产质量管理体系存在严重缺陷；经对产品风险评价，从风险管控的角度特召回 20180201 批次产品。		
纠正行动简述	1. 通知所涉及批次的客户在所有渠道立即停止使用该批次产品； 2. 通知客户将涉及该批次产品的仓库及终端库存全部退回； 3. 对召回产品重新进行风险评价及按该产品技术要求再次进行检验，经检验对不符合该产品技术要求的产品一律销毁处理。		

报告单位：（盖章）昆明创邦医疗器械有限公司

负责人：（签字）

魏黎忠

报告人：（签字）

报告日期：2018 年 12 月 17 日

