

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

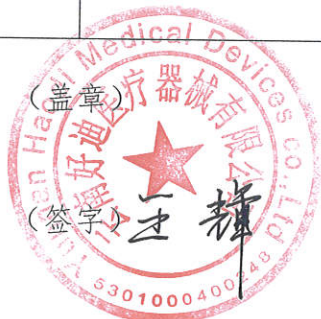
产品名称	一次性使用输液器 带针	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20163660604
生产企业名称	云南好迪医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人和 联系方式	负责人: 唐光明 138 7915 3944; 经办人: 王辉 186 5301 9117		
产品的适用范围	适用于临床静脉输液用。		
涉及地区和国家	中国云南省境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进 口中国)批次、数量	1 批次, 总量 145 件 (72500 套)	涉及产品 型号、规格	BV1 0.7×25TWLB
识别信息 (如批号)	20210224	涉及产品在 中国的销售数量	145 件 (72500 套)
召回原因简述	产品标签和标识不真实、不准确		
纠正行动简述(包括 召回要求和处理方 式等)	要求经销商和使用单位在接到召回通知书后立即停止销售和使用, 并在七 个工作日内实现尚未使用产品的全部召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



唐光明

2021年8月6日

召回计划实施情况报告表

产品名称	一次性使用输液器 带针	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20163660604
生产企业/ 代理人名称	生产企业：云南好迪医疗器械有 限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	唐光明 138 7915 3944		
召回工作经办人 和联系方式	王辉 186 5301 9117		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	昆明菲科医疗器械有限公司	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	昆明菲科医疗器械有限公司	
完 成 情 况	应当召回数量	145 件	
	已完成数量	120 件	
	召回确认方式	经销商退货单、企业召回产品登记表	
召回产品的处理措施		纠正不真实、不准确产品标签和标识	
完成召回需要时间估计		除已经临床使用完毕的 25 件外，剩余 120 件已实现产品召回。	
其 他 情 况	经统计，应当进行产品召回的 145 件（72500 套）产品中的 25 件（12500 套）已经在临床中使用完毕，无法实现召回。经调查，该 25 件（12500 套）产品在临床使用中未发生不良事件情形、无顾客反馈情况、无其他有关医疗器械不合格情况报告。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021 年 9 月 15 日

