

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	造影通液推注仪	注册证或备案 凭证编码	滇械注准 20192060075
生产企业名称	昆明三稻医疗设备有限公司		
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: 邹学平 13629494498 经办人: 王永杰 13085368923		
产品的适用范围	1、子宫输卵管造影检查 (HSG) 造影剂的远距自动推注。 2、输卵管自动通液筛查 3、输卵管通液治疗通液药物的自动推注		
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	9 台	涉及产品 型号、规格	ZY-23-D
识别信息 (如批号)	机身编号: ZY2308-1、ZY2308-2、 (ZYKZ202402-1、ZYTZ202402-1) (ZYKZ202402-3、ZYTZ202402-3) (ZYKZ202403-1、ZYTZ202403-1) (ZYKZ202501-1、ZYTZ202501-1) (ZYKZ202502-1、ZYTZ202502-1) (ZYKZ202503-1、ZYTZ202503-1)	涉及产品在 中国的销售数量	8 台
召回原因简述	公司在质量自查时, 发现产品铭牌关于“其他内容详见说明书”的警示标志不符合《GB 9706.1-2020》第 7.2 的要求		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	A) 立即停止生产和销售; B) 封存所有库存; C) 启动召回程序, 通知经销商暂停销售。并对 2023 年 5 月 1 日之后采购的产品, 采用重新标签的方式进行召回; D) 人员培训: 对公司全员进行培训, 深刻学习和理解《国家药监局第 2023 第 14 号通告》, 并针对不合格原因进行整改。
-----------------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

邵平

2023.6.16