

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	一次性使用静脉输液针	注册证或备案凭证编码	国械注准 20163140682
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：王小龙 18387197656 经办人：李去婕 0871-67260128		
产品的适用范围	本产品与一次性使用输液(血)器或注射器配套使用，适用于人体静脉注、输液用。		
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	生产批次 1 批，生产数量 40000 支	涉及产品型号、规格	0.55× 20RWSB
识别信息（如批号）	20260531	涉及产品在中国的销售数量	总销售 36000 支
召回原因简述	因产品的解析、检验、审核放行时间超过产品注册证有效期限，经评估产品风险，决定实施召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	通知该批产品的各经营和使用单位，在 7 日内完成产品召回。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）王小龙

报告人：（签字）

报告日期：2026.7.31

