

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	输卵管导管 一次性使用吸痰管	注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20202180457 沪械注准 20172080760
生产企业名称	上海上医康鸽医用器材有限责任公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 朱孙瑜 联系方式: 021-62301724 经办人: 曹莺君 联系方式: 021-62301724		
产品的适用范围	输卵管导管: 产品供医疗机构经患者阴道进入宫腔, 对子宫间质部、输卵管进行造影、疏通治疗。 一次性使用吸痰管: 用于气管插管和气管切开手术时作治疗性吸引用。		
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	输卵管导管涉及的批号及 数量: 批号: 20240101 数量 : 6000支 批号: 20240102 数量 : 6000支 一次性使用吸痰管涉及的 批号及数量: 批号: 20231204 数量 : 10000支	涉及产品 型号、规 格	输卵管导管涉及的 型号规格: PE型 F5.5 (批号 : 20240101) ; PE 型 F5 (批号 : 20240102) 一次性使用吸痰管 涉及的型号规格 : III型 30F
识别信息 (如批号)	输卵管导管: 批号 : 20240101 (型号规格 : PE型 F5.5) ; 批号 : 20240102 (型号规格 : PE型 F5) 一次性使用吸痰管: 批号 : 20231204 (型号规格 : III型 30F)	涉及产品 在中国的 销售数量	16410支
召回原因简述	包装袋可能存在封口不牢固		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1. 将对所有涉及采购上述批号的客户以书面的方式发布召回通知书, 召回所有还未使用的该些批次产品。 2. 对召回产品和库存商品进行封存, 待评估后再行处置。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.04.28

