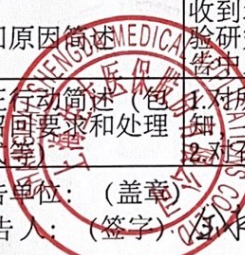


医疗器械召回事件报告表

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	一次性使用口腔器械盒	注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20202170211
生产企业名称	上海生大医保股份有限公司		
代理人名称	上海生大医保股份有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 张苏惟 联系方式: 021-33517522 经办人: 金永芳 联系方式: 021-33517327		
产品的适用范围	供医疗机构口腔检查、诊疗用		
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	生产批号: 240103 灭菌批号: 24010522 数量: 17600盒(计88箱)	涉及产品 型号、规 格	2型
识别信息(如批号)	生产批号: 240103 灭菌批号: 24010522	涉及产品 在中国的 销售数量	88箱
召回原因简述	收到北京市东城区市场监督管理局委托北京市医疗器械检验研究院出具的抽样检验报告(编号J-W-0061-2024), 报告显示生产批号为240103的产品抽样“无菌”单项不合格		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 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 2. 召回所有还未销售和使用的该批次产品。 3. 对召回产品进行封存, 待评估后再行处置。		

报告单位: (盖章)  报告人: (签字) 金永芳

负责人: (签字) 张苏惟
报告日期: 2024年6月13日