

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	生物玻璃骨填充材料	注册证或 备案凭证 编码	国械注准 20183131794
生产企业名称	上海诺帮生物科技有限公司		
代理人名称	上海诺帮生物科技有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 张迎迎 联系方式: 021-51925958 经办人: 潘英 联系方式: 021-51925958		
产品的适用范围	该产品用于骨缺损的填充。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	3批, 2407盒	涉及产品 型号、规 格	颗粒状: 1g
识别信息(如批号)	01230401、01230601、 01231104	涉及产品 在中国的 销售数量	1460盒
召回原因简述	本次召回仅涉及说明书的信息错误, 不涉及产品本身的质量、有效性和安全性的错误。也不会对健康造成任何危害。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	客户未使用的产品退回我司仓库。		

报告单位: (盖章)  负责人: (签字) 张迎迎
报告人: (签字) 潘英 报告日期: 2024.03.06