

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 | 医用阴道冲洗器 | 注册证或备案凭证编码 | 赣洪械备 20150105 号 |
| 生产企业名称 | 南昌市康洁医用卫生用品有限公司 | | |
| 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 | 徐凌波, 19914401208 | | |
| 产品的适用范围 | 本产品用于女性阴道、会阴的冲洗。 | | |
| 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 | 11 批次、530000 只 | 涉及产品型号、规格 | 大号 |
| 识别信息(如批号) | 生产批号: 20241206、20250106、20250206、20250306、20250406、20250506、20250606、20250706、20250906、20251106、20251206 | 涉及产品在中国的销售数量 | 共 530000 只 |
| 召回原因简述 | 该批次产品单包装说明书、标签与备案内容不一致(未标明说明书修订日期等)。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 收到报告后, 立即核查相关批次销售记录, 逐一通知涉及相关批次产品销售的经销商、客户停止销售相关批次产品, 并发起召回, 召回产品按照不合格品控制程序进行, 已完成说明书、标签等内容的备案变更。 | | |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 徐凌波

报告人: (签字)

报告日期: 2026-01-27

