

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	一次性使用无菌输尿管支架套件	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20202140405
生产企业名称	厦门鑫康顺医疗科技有限公司		
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	厦门鑫康顺医疗科技有限公司 负责人: 徐盛龙 联系方式: 0592-6263841 经办人: 郑筱晗 联系方式: 17306020731		
产品的适用范围	该产品通过微创介入或开放手术置入肾盂与膀胱间, 起支撑、引流作用。		
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	批次: 32010014 数量: 110 套	涉及产品型号、规格	DJ-D4.8-L260-P01
识别信息(如批号)	32010014	涉及产品在中国的销售数量	70
召回原因简述	由于在医疗器械监督检查中, 经检验 32010014 批次, 一次性使用无菌输尿管支架套件产品的固定强度、伸长率不合格, 现在实施召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	厦门鑫康顺医疗科技有限公司将通知该批次共销售 70 套产品的唯一客户--深圳某公司, 并提供相应的纠正预防措施。 1. 停止现有此批次库存产品的发货 2. 告知客户停止使用该批次的产品 3. 召回此批次产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: