

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 | 硫酸钙人工骨 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20173466999 |
| 生产企业名称 | Biocomposites Ltd | | |
| 代理人名称 | 北京捷通康诺医药科技有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 卢健, 13581783227 刘淑香, 13021114393 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于非承重性骨缺损的填充。 | | |
| 涉及地区和国家 | 波多黎各, 哥斯达黎加 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | 600-010; 600-005 |
| 识别信息 (如批号) | 批号 LOT# SK200610 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 错误地将 600-005 放入 600-010 的包装盒中; 批号 LOT# SK200610。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认召回 2. 获取产品位置并确认 3. 确认经销商的剩余库存 4. 创建 FSCA、FSN 和相关文档, 通知客户将产品返回 5. 酌情通知主管当局和通报机构 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:


 2021.3.5

