

| | | | |
|---|----------------|-----------------|--------------|
| Document #: MDCN SOP 0007 A | Revision #: 01 | Doc. Type: Form | Page: 2 of 2 |
| Title: Recall Event Report Form 召回事件报告表 | | | |

| | |
|--|--|
| Description of correction action (Including the recall requirements and disposal measures) 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 本次召回所涉及的缺陷产品均未进口至中国大陆。该召回事件不影响中国大陆市场及患者，因此，无需在中国采取相应纠正行动和处理措施。需按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时向有关监管部门进行报告。 |
|--|--|

Company: (seal)

报告单位: (盖章)

Reporter: (signature)

报告人: (签字)



Responsible Person: (signature)

负责人: (签字)

Reporting date:

报告日期: 2021.7.9