

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
案部门器械注册/备

产品名称	一次性使用采样器	注册证或备案 凭证编码	鲁菏械备 20220025 号
生产企业名称	山东坤敖医疗科技有限公司		
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	唐利闯 17553065556		
产品的适用范围	用于样本的采集		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号：20220312 数量：一批次	涉及产品 型号、规格	一次性使用采样器 口咽拭子
识别信息 （如批号）	20220312	涉及产品在 中国的销售数量	一批次
召回原因简述	产品生产防护不到位，可能会影响产品质量安全。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	公司联系销售单位及相关使用该批次产品的单位，调查产品使用情况，要求各单位立即停止使用并召回未使用的相关产品，召回的产品全部销毁。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）唐利闯

报告日期：2022年7月21日