

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	医用棉签	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20202140428
生产企业名称	南昌市通达医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人及联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘达 电话 15179115185 经办人：刘达 电话 15179115185		
产品的适用范围	该产品供对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒用。		
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）数量	140 包	涉及产品型号、规格	12cm
识别信息（如批号）	20240502	涉及产品在中国的销售数量	140 包
召回原因简述	“医用棉签”不符合产品技术要求“赣械注准 20202140428”中 2.7 医用棉签应无菌。公司决定主动召回该批医用棉签。		
纠正行动简述（包括召回要求及处理方式等）	1、启动召回程序，根据销售清单，电话通知相关客户，要求立即停止使用和销售该批次产品； 2、收到召回产品，交由车间操作人员由粉碎机进行粉碎销毁；		

报告单位（盖章）
报告人：签字



负责人：（签字）

报告日期：

2024.11.7