

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	一次性使用窥镜辅助包	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20172640094
生产企业名称	天津市峻川医疗器械有限公司		
代理人名称	天津市广峻科技开发有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	杨晓山 15022778383		
产品的适用范围	做窥镜检查时使用，起辅助作用。		
涉及地区和国家	天津市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	22030901 2900 包	涉及产品 型号、规格	JC-1 型 JC-3 型
识别信息 (如批号)	22030901	涉及产品在中国的销售数量	JC-1 型 1100 包 JC-3 型 1800 包
召回原因简述	产品标签标注的内容与说明书的内容不符(标签标注的失效日期是按生产日期后两年,说明书标注的失效日期是按灭菌日期后两年)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对说明书的内容进行备案变更,同时对已销售产品的说明书进行替换。		

报告单位：天津市峻川医疗器械有限公司

负责人：

韩春华

报告人： 韩春华

报告日期： 2022.5.11