

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	低速离心机	注册证或备案凭证编码	津械备 20200294 号
生产企业名称	鼎昊源（天津）生物科技有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	钟雷鸣 张丽侠	电话：13701387120 电话：18910340290	
产品的适用范围	用于样本分析前人体样本的分离。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：02041, 02129, 02146。 总数量：110 台	涉及产品型号、规格	PlateSmart
识别信息（如批号）	批号：02041, 02129, 02146。	涉及产品在中国的销售数量	110 台
召回原因简述	随产品所附使用说明书中未列明生产日期和使用期限，不符合医疗器械相关管理制度规定。		
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. 向市场发出召回通告，并转发给经销商和使用单位。 2. 对已售产品，组织经销商给客户更换使用说明书。对库存产品，公司安排更换使用说明书。 		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2022.5.19

