

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	一次性使用腹腔镜用穿刺器	注册证或备案凭证编码	津械注准 20192020190
生产企业名称	注册人: 天津杰尼肯医疗器械科技有限公司 受托生产企业: 天津索玛科技有限公司(受托生产企业)		
代理人名称	N/A		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人/经办人: 解庆峰 13752500128		
产品的适用范围	本产品供腹腔镜检查和手术过程中, 对人体腹壁组织穿刺, 建立腹腔镜手术的工作通道用。		
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)批次、数量	1 批次 生产数量 276 个	涉及产品型号、规格	12×100mm/210-012-151
识别信息(如批号)	T21K08	涉及产品在中国的销售数量	100 个
召回原因简述	产品抽检时, 配合性能项目中最大配合间隙指标不合格, 公司主动召回		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1 我公司主动向客户发出召回通知, 要求客户配合本次召回, 停止销售使用本次召回涉及的产品, 并及时退回我公司。</p> <p>2 已销售产品全部召回后, 按照要求进行销毁处理。</p> <p>3 针对异常情况调查原因, 采取规避措施, 确保后续产品质量合格。</p>		

报告单位: (盖章) 天津杰尼肯医疗器械科技有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



解庆峰

解庆峰

20220620