

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 器械注册/备案部门

产品名称	手动轮椅车	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20172560099
生产企业名称	天津宏普达医疗器械有限公司		
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	负责人: 胡培建 15122735001 经办人: 胡娜 18526042111		
产品的适用范围	供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具。		
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	批号 20210801, 5 台	涉及产品 型号、规格	SYIV75-HPD-03
识别信息 (如批号)	/	涉及产品在 中国的销售数量	5 台
召回原因简述	产品标识未粘贴。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1.主动联系客户召回, 召回产品放在成品库的召回区待处理。 2.对操作人员进行培训, 学习包装作业指导书, 包装时粘贴产品标识信息。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.8.30