

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	鼻窦镜及诊疗器械	注册证编号	津械注准 20202060023
生产企业	天津博朗科技发展有限公司		
召回工作联系人和 联系方式	齐麟 022-23788271		
产品的适用范围	供鼻窦、鼻腔、鼻咽部检查和手术时观察用。		
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	18 根	涉及产品 型号、规格	BD34
识别信息 (如批号)	XNM16	涉及产品在 中国的销售数量	14 根
召回原因简述	产品随附资料中未按照强制性标准 YY0086.1-2008 的要求说明显示指数和综合镜体光效的意义。		
纠正行动简述	<p>1、 对在经销商处涉及此批号的产品由我公司发出忠告性通告, 把增加的注意事项的随附资料放入产品中;</p> <p>2、 对于在库的涉及此批号的产品由我公司自行把增加的注意事项的随附资料放入产品</p>		

报告单位: 天津博朗科技发展有限公司

负责人: 

报告人: 周斌

报告日期: 2022.6.21

