

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	聚酯衬垫	注册证或备案 凭证编码	津械备 20190219 号
生产企业名称	乐珩医疗科技（天津）有限公司		
代理人名称	王建刚		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	王建刚 18722124165 郑秋双 15222168703		
产品的适用范围	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。		
涉及地区和国家	广州市番禺区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	由广州鸿川医疗器械有限公司销售的 11 个 生产批号：HT1000-01	涉及产品 型号、规格	LHT-4-1、LHT-13-1、 LHT-23-5、LHT-24-23
识别信息 (如批号)	HT1000-01	涉及产品在中国 的销售数量	11 个
召回原因简述	该批次产品未附产品标签和产品说明书。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	按照法定程序处理		

报告单位：乐珩医疗科技（天津）有限公司 负责人：王建刚

报告人：郑秋双

报告日期：2024.8.27