

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	一次性使用灌注冲洗包	注册证或备案凭证编码	津械注准 20202140206
生产企业名称	天津市康宏医疗器械有限公司		
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	宋晓芊 13116047793		
产品的适用范围	适用于医疗机构对病人灌注冲洗时使用。		
涉及地区和国家	河北省张家口市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	两批次产品, 数量共计 18000 包。	涉及产品型号、规格	无
识别信息(如批号)	生产批号: 24104020 生产批号: 24104032	涉及产品在中国的销售数量	18000 包
召回原因简述	上述两批次产品内小包装可能存在破损风险, 主动召回。		
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: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) *宋晓芊*
报告日期: 2024.11.21