

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 | 膨体聚四氟乙烯面部植入物 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注准 20163462352 |
| 生产企业名称 | 纽晟医疗制品(上海)有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 王艳菊 联系方式: 021-67649661 经办人: 赵玲玲 联系方式: 021-67649661 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品适用于鼻背、颞部及颞部凹陷的填充 | | |
| 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 | 共涉及26个批次, 27069只产品 | 涉及产品型号、规格 | FBDL2、FBDL5、FBDL8、FBDC1、FBDC10 FBCL10、FBPL7、FXSZ、FXDT |
| 识别信息(如批号) | 6-171208、6-171215、6-171222、6-180102、6-180112、6-180120、6-180201、6-180226、6-180307、6-180316、6-180401、6-180408、6-180413、6-180516、6-180521、6-180525、6-180906、6-180917、6-181027、6-181031、6-181102、6-181108、6-181112、6-181121、6-181126、6-181205 | 涉及产品在中国的销售数量 | 27069 |
| 召回原因简述 | 产品标签中规格表述采用企业内部受控编码方式, 与注册证表述方式不一致 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 召回要求: 向经销商发出召回通知, 未使用产品退回企业处理; 召回产品处理方式: 用新的与注册证表述方式一致的标签覆盖原来的标签。 <input checked="" type="checkbox"/> 植入产品处理: 不对已植入产品取出。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 王艳菊

报告日期:

2019.02.15