

医疗器械召回事件报告表

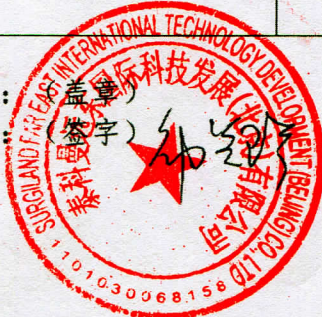
编号: TKMQR-22-05

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	医用可吸收缝合线	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153652341
生产企业名称	泰科曼远东国际科技发展(北京)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	李伟燕 010-89412627/139 0117 7783		
产品的适用范围	用于一般软组织对接或者结扎。		
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	生产批次: M181218 生产数量: 4665 支	涉及产品型号、规格	GC-358NC
识别信息(如批号)	生产批号: M181218	涉及产品在中国的销售数量	销售数量: 4572 支
召回原因简述	1. 山东省医疗器械抽查检验环氧乙烷残留量不符合企业注册产品标准。 2. 山东省医疗器械抽查检验环氧乙烷残留量符合医药行业标准 YY 1116-2010 可吸收性外科缝线。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 发布召回通知, 通知经销商立即停止销售该批产品。 2. 对经销商处未使用的该批号产品全部进行召回, 接受北京市食品药品稽查总队的处罚。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 李伟燕
报告日期: 2019.11.26