

# 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	抽痰包	注册证或备案 凭证编码	国械注许 20152080029
生产企业名称	太平洋医材股份有限公司		
代理人名称	北京纽创科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	蔡玉莉, 18217671650 郭海单, 15801394803		
产品的适用范围	抽痰包用于抽取上呼吸道内的液体或半固体。产品为一次性使用, 采用环氧乙烷进行灭菌。		
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	403310	涉及产品 型号、规格	型号: I21012, 规格: 4.00mm(12Fr)×460mm
识别信息 (如批号)	22012748	涉及产品在 中国的销售数量	403310
召回原因简述	产品真空控制装置性能检测项目的残留真空不符合产品技术要求 中 2.6 条款的要求。故召回		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	<p>1. 制程管制程序 MF2002 有要求收件品班员与班长依制程首件/换 线确认单须逐一核对配料料号及产品标示内容, 确认后才能放行 生产, 且制程首件/换线确认单有填写使用的物料料号字段, 仅人 员疏于确认, 因此再次人员教育训练。</p> <p>2. 制成品检表增加【真空控制孔接头大小的量测要求】与【残余 真空值测试检验项目】</p> <p>3. 成品品检表增加成品【参与真空控制值测试项目】</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

蔡玉莉  
2018/12/8

