


附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地市级市场监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	手提式压力蒸汽灭菌器	注册证或备案凭证编码	浙械注准 20162570970
生产企业名称	宁波开普电子仪表有限公司		
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	召回单位负责人: 钱卓军, 0574-87569918 召回单位经办人: 吴婷婷, 18969813078		
产品的适用范围	手提式压力蒸汽灭菌器供医疗单位作医疗器械或医用敷料消毒灭菌用。不适用于生物安全防护水平为三级或四级实验室或其它同等生物安全防护的场所中用。		
涉及地区和国家	中国		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 210709532, 数量 1 台	召回级别	三级
识别信息(如批号)	批号: 210709532	涉及产品型号、规格	YXQ.SG41.46 260A 7L
召回原因简述	手提式压力蒸汽灭菌器 YXQ.SG41.46 260A 7L 批次: 210709532 在国家药品监督管理局抽检(报告编号: D20230607040)无过流保护装置。	涉及产品在中国的销售数量	1 台
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按本公司质量体系《程序文件》产品召回控制程序 5.3 产品的召回, 作好《产品召回通知书》、《医疗器械召回事件报告表》和《召回计划实施情况报告》的记录。		

[在此处键入]

	
---	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）
吴婷婷

负责人：（签字）
钱卓平

报告日期：2023.07.17

注：1、在“召回原因简述”栏中，应注明相应的不合格检验报告书编号；2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]