附表

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 |  | 注册证或备案凭证编码 |  |
| 生产企业名称 |  |
| 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 |  |
| 产品的适用范围 |  |
| 涉及地区和国家 |  | 召回级别 |  |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量包括但不限于产品批号、序列号、出厂编号、医疗器械唯一标识等。 |  | 涉及产品型号、规格 |  |
| 识别信息（如批号） |  | 涉及产品在中国的销售数量 |  |
| 召回原因简述 |  |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） |  |

报告单位：（盖章）　　　　　　　　　　　　　　负 责 人：（签字）
报 告 人：（签字）　　　　　　　　　　　　　　报告日期：