

附件 2

医疗器械主动召回信息发布模板

标题：（厦门敏生医疗科技有限公司）对（一次使用采血针（手指用））主动召回

正文：（厦门敏生医疗科技有限公司）报告，由于外包装盒注册证号印刷错误等原因，（厦门敏生医疗科技有限公司）对其生产的（一次使用采血针（手指用））（注册或备案号：闽械注准 20152220157）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



附件 1

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	一次使用采血针(手指用)	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20152220157
生产企业名称	厦门敏生医疗科技有限公司		
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: 林进福 联系方式: 0592-7612581		
产品的适用范围	通用型产品与采血笔配套使用, 用于对人手指采集末梢血液样本。简易型产品可直接用于对人手指采集末梢血液样本。		
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	20000 盒	涉及产品型号、规格	MS-I
识别信息(如批号)	20210601	涉及产品在中国的销售数量	20000 盒
召回原因简述	外包装注册证号“闽械注准 20152220157”印刷成延续前“闽械注准 20152410157”		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	外包装印刷错误更换包装彩盒, 不影响正常使用。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.3.25