

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用脱脂棉	注册证号码	闽械注准 20172640141
生产企业	福鼎市康福医疗器材有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和 联系方式	郑丽金 13950508169		
产品的适用范围	敷料		
涉及地区和国家	广东省	涉及产品 型号、规格	6 克
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	3800 包	涉及产品在 中国的销售数量	3600 包
识别信息 (如批号)	20201203		
召回原因简述	“荧光物”不符合闽械注准 20172640141 《医用脱脂棉》标准条款 2.9 的要求		
纠正行动简述	立即召回所有出售产品		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 郑丽金

报告人：(签字) 郑丽金

报告日期：2021.12.30

附表 2

召回计划实施情况报告

产品名称	医用脱脂棉	注册证号码	闽械注准 20172640141
生产企业	福鼎市康福医疗器材有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	/		
召回工作联系人和 联系方式	郑丽金 13950508169		
通知 情 况	承担召回联系 责任的收货人	应当通知人数	1
		已通知人数	1
		通知时间	2021 年 12 月 30 日
		通知方式	邮件
	其他收货人	应当通知人数	/
		已通知人数	/
		通知时间	/
		通知方式	/
完 成 情 况	应当召回数量	3600	
	已完成数量	无	
	有效性检查情况	/	
召回产品的处理措施		销毁	
完成召回需要时间估计		/	



其他情况

数量较少，客户已经销售完产品



报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字) 郑丽军

报告日期：2021.12.30