

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	卡波姆妇科凝胶	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20232180306
生产企业名称	江西杨百年药业有限公司		
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	邓云鹏:13767397269		
产品的适用范围	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离, 从而阻止病原微生物定植		
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	批号: 25050303。 生产数量: 2855 盒	涉及产品 型号、规格	3g/支 x3 支
识别信息 (如批号)	25050303	涉及产品在中 国的销售数量	2855 盒
召回原因简述	抽检酸碱度不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即联系经销商停止销售该批次产品, 并进行召回;2、查找不合格原因, 进行纠正和预防措施, 落实到位;		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2023.9.15

