

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	医用棉签	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20162140132
生产企业名称	南昌市福康医疗器械有限公司		
代理人名称	邹云波		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	召回单位负责人和联系方式：邹节亮,13870657555 召回单位经办人和联系方式：邹云波,16601166552		
产品的适用范围	供医疗卫生单位及家庭使用。		
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	20250102/ 1100000 支	涉及产品 型号、规格	12cm
识别信息 （如批号）	20250102	涉及产品在 中国的销售数量	1100000 支
召回原因简述	我公司收到贵局发出的关于产品医用棉签(赣械注准 20162140132)的不合格品检测报告（报告编号：YQCY20250013-PX，江西省医疗器械检测中心）。该报告显示：产品名称：医用棉签（赣械注准 20162140132，12cm，生产批号：20250102，生产日期：20250102），不合格项为：2.5 条款，无菌。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我公司收到不合格报告后，立即向宏瑞医疗器械有限公司、江西远智医疗器械有限公司、南昌渊潜科技有限公司、南昌市乔泽医疗器械有限公司实施产品召回程序并发布三级召回通知。		

报告单位：

报告人：邹云波



负责人：

报告日期：2026.01.05