# 医疗器械召回事件报告表

文件编号：QR-QC-039 版本： NO.:

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 |  | 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：　　           负 责 人：  
报 告 人：　　　　　　　　　　　　　报告日期：

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。