# 医疗器械召回总结报告

文件编号：QR-QC-043 版本： NO.:

\*召回完成后10天内向药品监督管理部门提交本报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** |  | **注册证或备案凭证编码** | |  | |
| **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** |  | | | | |
| **召回完成时间** |  | | | | |
| **召回效果评价** | | | | | |
|  | | | | | |

编制人： 编制日期：

审核人： 审核日期：

批准人： 批准日期：

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。