**医疗器械召回事件报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | 注册证件号码 |  |
| 生产企业 |  | | |
| 中国境内负责单位、负责人及联系方式 |  | | |
| 产品的适用范围 |  | | |
| 涉及地区和国家 |  | 涉及产品  型号、规格 |  |
| 涉及产品生产  （或进口中国）数量 |  | 涉及产品  在中国的销售数量 |  |
| 识别信息（如批号） |  | | |
| 召回原因 |  | | |
| 伤害程度评估 |  | | |
| 具体纠正行动 |  | | |
| 实施计划及完成情况 |  | | |

国家食品药品监督管理局制

**填表说明：**

1．识别信息：可填写批号、生产时间等产品识别信息。如召回产品包括所有产品，则填写“全部”。

涉及产品生产（或进口中国）数量，指同批次产品的生产或进口数量，包括已经售出使用的和各级经销商库存的产品的数量。

2．召回原因：应包括有关产品的投诉信息，以及召回的原因。

3．伤害程度评估：应包括可能的伤害程度的评估，再次发生的可能性。

4．纠正行动：应包括对拥有者、使用者的建议和需要采取的措施等。

5．负责人及联系方式：“负责人”应为企业质控主管或境外生产企业在中国的代理人（应全面了解召回的有关情况）；“联系方式”应包括手机号码。

6．实施计划及完成情况：应包括实施的时间表、进程和效果等情况。每个纠正活动应有首次报告和结束报告。

7．如表格内填写不下，可附页。

