# 医疗器械召回事件报告表

文件编号：{填写文件编号} V{填写文件版本号} NO.:{填写记录编号}

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：

