

医疗器械召回事件报告表

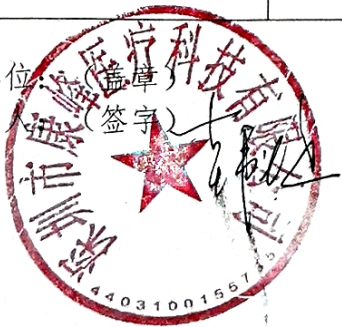
提交：☒企业所在地省级食品药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	负压吸引用收集装置	注册证或备案凭证编码	粤深械备 20200700号
生产企业名称	深圳市康峰医疗科技有限公司		
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	负责人：王冬，联系方式：15012595111 经办人：韩凝，联系方式：13823708360		
产品的适用范围	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。		
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	202111190001、10	涉及产品型号、规格	KF-0100-20
识别信息（如批号）	生产批号：202111190001；设备号：GC0005、GC0006、GC0007、GC0008、GC0010	涉及产品在中国的销售数量	5
召回原因简述	在备案信息描述及功能说明中存缺失信息		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对召回产品进行报废处理，并为客户提供新设备及相关文件对现有设备进行替换。		

报告单位：

报告人：



负责人：（签字）

报告日期：

2025.3.25