

附件 1

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	关节内窥镜	注册证或备案凭证编码	津械注准 20222060836
生产企业名称	纳通生物科技(天津)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: 郭占军, 联系方式: 13552335505 经办人: 耿晓平, 联系方式: 18310079078		
产品的适用范围	该产品在医疗机构内使用, 在关节手术中用于观察成像。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	229 件	涉及产品型号、规格	NT.SE.8006
识别信息(如批号)	800623001-800623080 800624001-800624149	涉及产品在中国的销售数量	229 件
召回原因简述	因产品技术要求变更, 使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向下级经销商发出通知通告, 要求下级经销商及其客户立即停止销售, 库存产品退回。 2. 检查、重新标签、修改并完善说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



耿晓平

负责人: (签字)

报告日期: 2024-09-14

耿晓平