

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	医用纱布敷料	注册证或备案凭证编码	赣食药监械（准）字 20142640116 号
生产企业名称	南昌市通达医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人及联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘达 经办人：刘达		电话 13907005856 电话 13907005856
产品的适用范围	供清洁皮肤或创面，吸收手术过程中的体内渗出液，与创面护理常用药物一起使用及手术过程中支撑器官、组织等。		
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）数量	100 包	涉及产品型号、规格	经纱*纬纱/经密*纬密 21*21/110*98 B 型 80*1000
识别信息（如批号）	20170102	涉及产品在中国的销售数量	100 包
召回原因简述	“医用纱布敷料”所检项目中“下沉时间”不符合产品“YY0331-2006《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》”标准条款 4.8 的要求。公司决定主动召回该批医用纱布敷料产品。		
纠正行动简述（包括召回要求及处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1、对供应商进行再评价，重新签订质量保证协议明确下沉时间的参数，每批原料采购向供应商索取产品出厂检验报告 2、已经向客户发出《召回通知书》并确认 3、通知客户将该批次产品全部退回，将退回的产品全部进行销毁 		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

刘达
2019.12.20