

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	医用纱布敷料	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20172140252
生产企业名称	南昌市东海医疗器材有限公司		
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	召回单位;南昌市东海医疗器材有限公司 负责人: 邱东海 联系方式: 13807001148		
产品的适用范围	供清洁皮肤成创面、吸收手术过程中的体内渗出液、与创面护理用 药物一起使用。		
涉及地区和国家	中国江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	22000 块	涉及产品 型号、规格	6*8*8
识别信息 (如批号)	20230108	涉及产品在 中国的销售数量	22000 块
召回原因简述	我公司(南昌市东海医疗器材有限公司)生产的医用纱布敷料 批号: 20230108), 2023 年 8 月 15 日在婺源县中医院进行抽查,(检验报告编号 YQCY20231355), 判定产品存在质量问题(荧光物,表面活性物质)该产品不合 格。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	将这次产品全部停此使用,发召回通知,并对不合格产品进行评审, 召回后进行销毁并进行改进,对检验上的培训,对各个产品的排查 预防再次出现问题的纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

邱东海

2023.11.5