

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 20172140152
生产企业名称	南昌市奥康医疗器械有限公司		
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	杨新琴/13870929389		
产品的适用范围	仅供医疗机构使用		
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	批次：20241206 数量：56000 片	涉及产品 型号、规格	A-1 型：纱布块/5cm×7cm
识别信息 （如批号）	20241206	涉及产品在 中国的销售数量	56000 片
召回原因简述	该批医用纱布敷料在省抽检验中环氧乙烷残留不符合标准。故对该批产品选择召回处理。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我公司收到不合格报告后立即要求所售的公司（广东江泽贸易有限公司）将所有在售及库存此批号医用纱布敷料全部召回。召回后，公司将认真分析此次不合格原因，分析原因后将针对产品的不合格原因进行改正，杜绝此类事件再次发生。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2024年4月8日

杨永清