

附件 1

医疗器械召回事件报告表

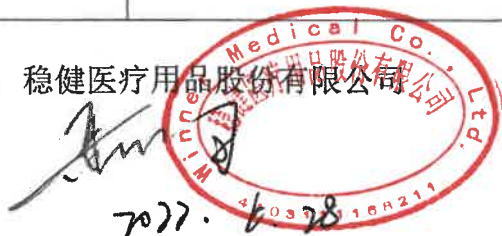
提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	藻酸盐敷料	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162140291
生产企业名称	稳健医疗用品股份有限公司		
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	稳健医疗用品股份有限公司 聂丹凤: 13510605174		
产品的适用范围	适用于治疗清洁及清创处理后的创面, 有利于创面部位的愈合 (仅适用于真皮浅层及其 以上的浅表性创面。		
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	1 批	涉及产品 型号、规格	高凝胶型 10x10, 1 片/袋
识别信息 (如批号)	20211128	涉及产品在 中国的销售数量	1100 片
召回原因简述	在国家医疗器械监督抽检中, 发现弥散性不符合产品技术要求中 2.6 条款的规定。		
纠正行动简述(包括召 回要求和处理方式等)	<p>停止销售, 召回已销售的产品。</p> <p>1. 查实销售记录销售共计 1100 片, 立即发出召回通知, 市场召回数量目前为 90 片;</p> <p>2. 对库存品立即进行封存, 停止销售, 数量 1840 片。</p>		

报告单位: 稳健医疗用品股份有限公司

报告人:



负责人:

报告日期:

2022.6.28