

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	无菌敷贴	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20212140160
生产企业名称	湖南省三众医用敷料有限公司		
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	湖南省三众医用敷料有限公司 总经理 毛磊 13786077433 经办人 欧阳红兰 13874095537		
产品的适用范围	该产品适用于清创后的外伤、术后创面作敷贴用, 也可用于静脉输液导管的固定。		
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	20211102 4000 片 20221008 1000 片 20230205 1000 片 20230501 2000 片	涉及产品 型号、规格	10*12cm
识别信息 (如批号)	20211102 20221008 20230205 20230501	涉及产品在 中国的销售数量	20211102 4000 片 20221008 1000 片 20230205 1000 片 20230501 2000 片
召回原因简述	超出了无菌敷贴的注册证的技术要求型号规格表中的范围生产		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	湖南三众对上海弘生召回试生产的敷贴 20211102 4000 片 20221008 1000 片 20230205 1000 片 20230501 2000 片		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 毛磊

报告人: (签字) 欧阳红兰

报告日期: 2023.10.25