

附表 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局器械注册/备案部门

产品名称	水胶体敷料	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202141595
生产企业名称	广东体达康医疗科技有限公司		
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	召回单位负责人：张勇 经办人：张荣安	联系方式：0760-86382845 联系方式：13640873949	
产品的适用范围	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于非慢性创面的覆盖和护理。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	产品批号： 24010801 数量为：2470片	涉及产品型号、规格	型号规格： 10cm×10cm
识别信息（如批号）	24010801	涉及产品在中国的销售数量	2470片
召回原因简述	因在国家医疗器械抽检中经检验发现48小时液体吸透量项目不符合标准规定		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式）	对该批次产品实施“忠告性通知”召回，召回产品按照“不合格品控制程序”进行处理		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



张勇

2024.07.25