

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	水胶体伤口敷料	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173141637
生产企业名称	保赫曼股份公司 Paul Hartmann AG		
代理人名称	保赫曼（上海）贸易有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：张涛 联系方式：021-54263500 经办人：徐利华 联系方式：021-54263500		
产品的适用范围	本产品适用于有少量至中度渗出性体表伤口的覆盖。		
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	批号：284904001 数量：860盒	涉及产品 型号、规 格	薄型：10*10cm
识别信息（如批号）	(01) 0409500981842 (10) 284904001 (17) 270828 (11) 220901	涉及产品 在中国的 销售数量	850盒
召回原因简述	我司对该产品检测时，发现该批次产品不符合《水胶体伤口敷料》产品技术要求条款2.1.4 液体吸透量的规定，但是符合CE产品的技术要求，符合《YY/T1293.4-2016接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料》的要求，该产品未发生不良事件，无安全问题。我司决定对受影响的产品进行主动召回。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 我司将向受影响的客户发放主动召回通知书（忠告性通知），请客户立即退回该批次所有产品； 2. 我司对召回的产品进行冻结处理； 3. 我司将对召回的产品，进行集中销毁处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



张涛