

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	一次性使用无菌硅胶 导尿管	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20142140018
生产企业名称	广东百合医疗科技股份有限公司		
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	单位负责人-黄凯-18520996572 经办人-周伟-18520996572		
产品的适用范围	供医疗单位对患者作导尿时一次性使用。		
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	240725X30ml: 3460	涉及产品 型号、规格	双腔(带球囊)16Fr
识别信息 (如批号)	240725X30ml	涉及产品在 中国的销售数量	3440
召回原因简述	监督抽检不合格, 特召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	对客户发出召回通知谁, 停止销售和使用该批次产品, 并退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025-09-18