

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交： ☐ 企业所在地市级市场监督管理部门

☐ 器械注册/备案部门

产品名称	聚氨酯泡沫敷料	注册证或备案凭证 编码	浙械注准 20232140088
生产企业名称	浙江奥奇医用敷料有限公司		
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	潘维演		
产品的适用范围	适用于体表非慢性创面的覆盖和护理，吸收创面渗液。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品在中国的销售数量	625 片
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	产品批号：20240829 数量：1800 片	召回级别	三级召回
识别信息 (如批号)	20240829	涉及产品 型号、规格	B 型 15×15cm
召回原因简述	因在国家医疗器械抽检中经检验发现 24 小时和 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 要求和处理方式等）	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：

[在此处键入]

