

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	无菌型医用超声耦合剂	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20212060293
生产企业名称	江西安康医疗器械有限公司		
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	王芳:18279135310, 吴桂娇:13479150958		
产品的适用范围	用于改善探头与患者之间的超声耦合效果。包括术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触粘膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。		
涉及地区和国家	江西、湖北	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20251128，数量：4200 支	涉及产品类型、规格	20g/支
识别信息（如批号）	20251128	涉及产品在中国的销售数量	4200 支
召回原因简述	收到江西省医疗器械检验所检验报告，报告编号：YQCY20260059-WL。我公司生产的无菌型医用超声耦合剂(规格型号 20g/支，批号为 20251128),经检验，pH 值不符合产品技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	2026 年 5 月 19 日，我公司接到上述产品的检验报告后，立即查明原因，进行整改，同时加强在生产过程中的管理和控制，要求相关公司立即停止销售和使用上述批次产品，并将上述批次产品尽快退回我公司。		

报告单位：

报告人：吴桂娇

负责人：王芳

报告日期：2026 年 6 月 15 日

