

## 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	一次性使用无菌手术膜	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20172640259
生产企业名称	山东速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	负责人: 王倩倩 15318609588 经办人: 梁雪 15695492521		
产品的适用范围	主要用于简化术前护皮操作, 预防接触性和移行性手术创面感染。		
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: 20210225 470 片	涉及产品型号、规格	45cm×45cm
识别信息(如批号)	20210225	涉及产品在中国的销售数量	10 片
召回原因简述	根据国抽该产品的“水蒸气透过性”检测指标: 我公司技术要求该指标检测不合格。但行业标准 YY0852-2011 《一次性使用无菌手术膜》该指标检测合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	请各单位在收到此通知后, 及时与我公司联系沟通, 以保证所有产品能顺利召回, 避免造成大范围的负面影响, 谢谢配合。召回货物顺丰到付至: 山东省淄博市张店区淄河大道 27 号, 联系人: 王倩倩 联系电话: 15318609588		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2021-06-08