

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	自粘性伤口无菌敷料	注册证或备案凭证编码	京械注准 20152140867
生产企业名称	北京康宇建医疗器械有限公司		
代理人名称	北京康宇建医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	凌宏林, 13416364072 郝立飞, 15110196833		
产品的适用范围	该产品主要应用于干燥、渗出性伤口的日常换药及护理, 以促进伤口的愈合。		
涉及地区和国家	北京/中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	6000	涉及产品类型号、规格	型号: FL-I 型 规格: 9×10cm
识别信息(如批号)	20220228	涉及产品在中国的銷售数量	2880
召回原因简述	公司自检过程中发现 20220228 批次的 FL-I 型 (9cm×10cm) 的自粘性伤口无菌敷料存在产品的规格尺寸与包装上显示的规格型号不一致的现象, 为避免使用过程中产生安全隐患, 我公司决定主动召回已销售的该批次受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通知受影响的客户和单位, 停止适用该批次产品; 2. 将本批次已销售的该批次受影响产品进行主动召回; 3. 调查问题发生的原因并给出具体的解决措施; 4. 召回工作中, 涉及到民事纠纷问题。由本公司与医疗经营、使用单位按照民法典规定处理 		

报告单位: (盖章)  郝立飞
报告人: (签字) 2022.6.1

负责人: (签字) 凌宏林
报告日期: 2022.6.1