

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	医用手术薄膜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192140195
生产企业名称	江西 3L 医用制品集团股份（柬埔寨）有限公司		
代理人名称	江西 3L 医用制品集团股份有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	李玉兰 13576165414		
产品的适用范围	供医疗单位外科手术或穿刺手术用，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	广东、湖南、陕西、 山东、福建、广西、 江西、江苏、河北、 湖北	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	生产批号：20230321 生产数量：24240 片	涉及产品 型号、规格	型号：B-P 型 规格：45cm×45cm
识别信息 （如批号）	生产批号：20230321	涉及产品在 中国的销售数量	24240 片
召回原因简述	被抽检产品检验项目尺寸不符合要求（小于标称值 0.3cm—0.8cm）		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	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，要求销售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：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2025.2.24