

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	医用手术膜	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20192140141
生产企业名称	安徽省小山卫生材料有限公司		
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	周小山: 0563-8157501, 路大铿: 15856321325		
产品的适用范围	适用于手术前区域皮肤的覆盖。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20250227、1134 片	涉及产品型号、规格	聚乙烯(PE)型、脑科专用 40cm×50cm
识别信息(如批号)	20250227	涉及产品在中国的销售数量	1000 片
召回原因简述	抽检中发现无菌性能不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时统计该批号产品的生产、销售情况; 2、主动按三级召回已销售的产品;对召回的产品悬挂红色的不合格标识,存放公司仓库不合格品区隔离存放,并在药品监督管理部门的监督下销毁; 3、查验相邻批号产品的无菌性能情况; 4、及时调查分析出现不合格的原因,给出纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2025年09月19日