

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	聚乙二醇液体敷料	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20232140142
生产企业名称	福建同安堂生物科技有限公司		
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：程春燕 15806065992 经办人：史艺婷 18695718070		
产品的适用范围	闽械注准 20232140142：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。		
涉及地区和国家	江苏省;浙江省;福建省;山东省;湖北省;湖南省	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	25040701、25040801、25041001、9671 瓶	涉及产品型号、规格	180ml、100ml
识别信息（如批号）	批号	涉及产品在中国的销售数量	9671 瓶
召回原因简述	福建同安堂生物科技有限公司报告，由客户反馈产品存在包装不合格缺陷原因，生产商福建同安堂生物科技有限公司对其生产的聚乙二醇液体敷料(备案号:闽械注准 20232140142)产品主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回要求：暂停销售、封存库存、召回已流通产品，经销商需在 7 日内退回至指定仓库。 产品处置方式:销毁(在药监部门监督下进行)。		

报告单位：（盖章）

报告人：李薇薇

负责人：程春燕

报告日期：2025.06.19