

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	液体敷料 SECURA NO-STING BARRIER FILM	注册证或备案凭证编码	国械注进 20222140270
生产企业名称	英国施乐辉医疗器械有限公司 Smith & Nephew Medical Limited		
代理人名称	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 黄 颀 010-64198200 经办人: 徐航千 021-23303121		
产品的适用范围	通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用。用于小切口、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	澳大利亚; 新西兰; 奥地利; 比利时; 丹麦; 芬兰; 法国; 德国; 英国; 意大利; 荷兰; 波兰; 葡萄牙; 西班牙; 瑞典; 瑞士; 日本; 新加坡; 墨西哥	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	66800712
识别信息(如批号)	涉及批号: 65350; 医疗器械唯一标识: 05000223469542	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	英国施乐辉医疗器械有限公司因为产品有异味可能存在潜在轻微皮肤刺激发起区域行动, 主动收回单个批号的 66800712 棉片产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批号产品未在中国进口、销售。此次行动不影响中国。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 黄颀

报告日期: 2023-07-10