

0A 字 1367 号
2022 年 10 月 20 日

医疗器械召回事件报告表

报告编号：202201

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	手术膜 3M Steri-Drape	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172140937
生产企业名称	3M 医疗产品事业部 3M Health Care		
代理人名称	明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：沈宁，联系方式：021-22103362 经办人：万芳芳；联系方式：021-22107054		
产品的适用范围	该产品用于保护手术位置附近的皮肤、铺巾、手术周围的相关设备，从而起到收集手术部位渗液，提供术野周围无菌区域，隔离污染区域，隔离非无菌设备作用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	1000, 1010, 1020, 1021, 1030, 1033, 1060, 1061, 1071
识别信息 (如批号)	见附表 1	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	本次召回原因是由于受影响批次在不损坏产品的情况下，很难移除手术膜粘合剂层所附的离型纸，这可能会影响产品的正常使用；此外，对于这些受影响批次，3M 观测到与粘合剂相关的皮肤损伤报告有所增加；尽管在产品放行时满足了产品的验收标准，但在整个产品保质期内，粘合剂组件可能不满足 3M 的性能标准。因此，3M 对受影响批次产品发起主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方法等）	明尼苏达矿业制造（上海）国际贸易有限公司未进口受影响批次医疗器械产品，故无需采取相关纠正行动。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2022-10-12

附表 1: 受影响医疗器械产品批号

规格型号	受影响批次										
1000	33HD8F	33HFN	33HYA7	33J7ML	33JTE3	33K4YY	33K8KM	33KXKH	33LC4T		
	33HDDH	33HFTH	33HYLK	33J7X8	33JTPP	33K54E	33K8Y7	33L8CR	33LCHH		
	33HDK3	33HTJR	33J5L5	33J89T	33JW5A	33K5CH	33K95A	33L8WC	33LCNA		
	33HDR6	33HTNP	33J5T7	33J8LE	33JWAR	33K5N9	33K9J6	33L97L	33LD68		
	33HDXN	33HTYL	33J639	33JK67	33K35Y	33K63K	33K9NX	33L9CD	33LJD4		
	33HECP	33HW9C	33J6EN	33JKCL	33K3DP	33K7CM	33KA3R	33L9LD	33LJJY		
	33HEM4	33HWMN	33J6KE	33JKLR	33K3L9	33K7J8	33KA7X	33L9XD			
	33HF3E	33HX4N	33J6R5	33JL35	33K444	33K7WC	33KADW	33LACE			
	33HFAM	33HXR	33J763	33JLDA	33K4D4	33K88L	33KX6W	33LAKN			
	33HFFJ	33HY4P	33J7ED	33JLJ4	33K4JP	33K8H6	33KXDH	33LATP			
	1010	33HAET	33HJH7	33HLXD	33J37F	33JATF	33JHAC	33JN8N			
		33HAPR	33HJNT	33HMAD	33J3EL	33JC94	33JHJ4	33JNNF			
		33HAYX	33HK4K	33HMJH	33J3NC	33JCK8	33JJ4H	33JPHR			
33HC8R		33HKD8	33HMWA	33J44N	33JCMJ	33JJ9P	33JPKT				
33HCEX		33HKHT	33HN5C	33J9CP	33JD45	33JJF7	33JPWT				
33HH47		33HKPP	33HND4	33J9FN	33JDF6	33JJT9	33KDER				
33HHC9		33HKRT	33HNWM	33J9TH	33JDPK	33JM5W	33KDMN				
33HHKA		33HL59	33HYNH	33JA7C	33JDT4	33JMDH	33KDY5				
33HHTA		33HL9X	33HYTN	33JADN	33JFDY	33JMKP	33KE9E				
33HJA9		33HLLW	33J33L	33JAMH	33JFHJ	33JMTJ	33KEL3				
33KF3N		33KJNK	33KNAJ	33KTEM	33L6XH	33LFJ9					
33KF83		33KK5D	33KNN4	33L4D6	33L7AM	33LFPM					
33KFRC		33KKC4	33KNXW	33L4K4	33L7FX	33LH6E					
33KFY9		33KLHM	33KP63	33L4X5	33L7XL						
33KH7R		33KLNH	33KPJY	33L5C7	33L878						
33KHCM		33KLWJ	33KPYP	33L5P5	33LDF8						
33KHLJ		33KM9K	33KRC5	33L5X3	33LDPJ						
33KHX3		33KMJH	33KRPW	33L64A	33LED4						
33KJ63		33KMLN	33KT57	33L6D7	33LETX						
33KJEX		33KN3J	33KT9N	33L6N4	33LF49						
1020		33H9T5	33HFXP	33HNXX	33J7YJ	33JD5A	33JRNA	33JYMH	33KAXL	33KL5W	33KWEX
	33HA9D	33HH8C	33HY4Y	33J8A7	33JE49	33JTFX	33K3AE	33KC8P	33KLMN	33KWT5	
	33HC7R	33HHKC	33HYCP	33J97T	33JEEM	33JTN	33K3N7	33KCJT	33KM4C	33KXRH	
	33HCJN	33HJ3K	33J3LW	33J9JR	33JEP8	33JW4L	33K6CJ	33KCX3	33KN54	33KYA3	
	33HCPL	33HK5H	33J43T	33J9RC	33JFAJ	33JWD4	33K7CL	33KE37	33KNAX	33KYKA	
	33HD6C	33HKJH	33J4E7	33JA5D	33JFJX	33JWLR	33K7NF	33KHXA	33KR5C	33KYWT	
	33HDYW	33HKPA	33J4M7	33JAED	33JPDM	33JXEM	33K9A3	33KJAA	33KRDE	33L3YR	
	33HEDM	33HLKE	33J5CP	33JC7L	33JPPC	33JXRJ	33K9JW	33KJL5	33KRR5	33L6EW	
	33HELH	33HLWT	33J798	33JCHH	33JR3D	33JY7J	33K9R5	33KJWK	33KTNC	33L6M5	
	33HF3X	33HNJ3	33J7KC	33JCPY	33JRCR	33JYFL	33K9YW	33KKMY	33KW4K	33L7RH	
	1021	33H9HW									
		33HXMD									
		33JKD4									
33JKLL											
	33KPXJ										



规格型号	受影响批次
1030	33HFW5 33HH8Y 33JRFA 33JTD4 33KKLW 33KL53
1033	33H9JH 33J6KY 33JCP7 33JRD4 33JYJ5 33K6E3 33KFAC 33KHKL 33L6E6 33LAXJ
1060	33HT6E 33HWFM 33HWMF 33HX3K 33K9TF 33KA3T 33KA95
1061	33HAEY 33KFNC 33HC74 33KFY5 33HCHP 33KHK3 33JHYT 33KHWN 33JJ8X 33KJ7L 33JJHM 33KJJ7 33JTNP 33KJTC 33JW4J 33KYY7 33JWDD 33L4L6 33JWLT
1071	33HJ3C 33HTFH 33J9CT 33JED6 33JJHN 33K968 33KTRH

HANSON CO., LTD.