

编号：QR850-05

医疗器械召回事件报告表

序号：20231108001

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门
案部门器械注册/备

产品名称	碘伏棉球	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20182140624
生产企业名称	广州市醒目医药科技有限公司		
代理人名称	谭志新		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	陈丽敏 13751888731		
产品的适用范围	用于注射、输液前消毒完整皮肤		
涉及地区和国家	中国.湖南	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	22110802、1200 瓶	涉及产品 型号、规格	DFMQ-2 25 球/瓶
识别信息 (如批号)	批号：22110802 生产日期：2022.11.08 有效期至：2024.11.07	涉及产品在 中国的销售数量	1200 瓶
召回原因简述	2023 年山东省监督抽查：医疗器械抽检中发现生产批号为 22110802 的碘伏棉球被检验品所检项目不符合要求：产品有效碘含量不符合技术要求		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我司收到上述产品的不合格检测报告后，立即查询原因，进行整改。同时加强在生产、品质各部门管理和控制，市场部立即通知客户停止售卖上述批次 22110802 产品，并将该批次产品要求下架、退回生产方，集中报废处理。		
根据召回管理办法要求上报广东省药品监督管理局			

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2023.11.08