

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	医用透明质酸钠凝胶	注册证或备案凭证编码	国械注准 20173144735
生产企业名称	杭州协合医疗用品有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	经办人：夏念海 13750888045 负责人：孙伟庆 13989831828		
产品的适用范围	辅助用于预防或减少腹盆腔手术的术后粘连。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：H230203A13A 数量：3006 支	涉及产品型号、规格	5ml
识别信息（如批号）	H230203A13A	涉及产品在中国的销售数量	3006 支
召回原因简述	公司发现批次 H230203A13A 产品，因员工操作失误，条码 UDI 信息中 PI 信息中一位数字打错。目前整批次放行数量为 3006 支，均已销售出库。小包装盒批号打印信息正确（H230203A13A），其他标签批号打印信息正确（H230203A13A）。条码 UDI 信息中 PI 信息中一位数字打错，追溯信息有误的可能，但对终端使用不受影响，无引起危害的可能性。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	向该批次所有经销商发布召回通知，告知 UDI 信息错误内容，可进行产品退回，或进行条码标签纠正措施。同时要求经销商向其客户发布召回通知，告知 UDI 信息错误内容，可进行产品退回，或进行条码标签纠正措施。		

报告单位：杭州协合医疗用品有限公司

负责人：孙伟庆

报告人：夏念海

报告日期：2023.07.05

