

# 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	注册证或备案 凭证编码	粤穗械备 20200263 号
生产企业名称	广州贝奥吉因生物科技股份有限公司		
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	广州贝奥吉因生物科技股份有限公司 单位负责人: 郭瑞                      联系方式: 13929579269 经办人: 刘玉                              联系方式: 13925106560		
产品的适用范围	通过在创面表面形成膜状保护层, 起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	/	涉及产品 型号、规格	1.3ml
识别信息 (如批号)	生产日期: 2021.07.08 生产批号: 2021070801	涉及产品在 中国的销售数量	5000 盒
召回原因简述	接到消费者反馈, 有一盒产品里面存在黑色杂质。我司申请主动召回该批次全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通知经销商停止销售, 统计该批号的实际现有的库存情况, 召回该批次全部库存产品; 2、召回的该批次产品进行评估后集中进行处理。		

报告单位: (盖章)  
 报告人: (签字)

负责人: (签字)   
 报告日期: 2022 年 4 月 12 日