

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	硅酮粘贴边聚氨酯泡沫敷料	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173645273
生产企业名称	LABORATOIRES URGO 法国优格公司		
代理人名称	唯伟澜谛（上海）商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	召回单位负责人：Gavin John Ashton / 联系方式：021- 6128 5708 召回经办人：王颖 / 联系方式：021- 6128 3425		
产品的适用范围	1. 本产品适用于有渗出液的急性伤口(如：I 度和 II 度烧伤，皮肤擦伤、创伤以及术后伤口) 和慢性伤口(如：小腿溃疡、压力性溃疡、糖尿病足溃疡)； 2. 骶尾型适用于骶尾部有渗出液的伤口(如：骶尾部压疮)。		
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	批号 29495 / 45 盒	涉及产品类型、规格	600962- 8cmX8cm
识别信息（如批号）	批号	涉及产品在中国的销售数量	45 盒
召回原因简述	中文标签上 “注册证号” 印刷错误。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 此次召回的产品，仅涉及在总代理商的部分在库产品； 2. 提供新的中文标签给总代理商进行更换。 备注：中文标签上的注册证号印刷错误不影响产品质量。		

报告单位：（盖章）唯伟澜谛（上海）商贸有限公司 负责人：（签字）

报告人：（签字）王颖

报告日期：2023 年 12 月 8 日