

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	医用超声耦合剂	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182230579
生产企业名称	广州市一杰医药科技有限公司		
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	负责人: 陈文燕, 联系方式: 13430281232 经办人: 黄芊予, 联系方式: 15013389737		
产品的适用范围	用作超声探头与人体皮肤及腔道粘膜间的透声介质, 并具有杀菌作用, 能减少医源性交叉感染的机率。适用于各类医用超声的经完整及破损皮肤、腔道粘膜, 经皮穿刺和术前术后检查和治疗。		
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	41600 袋	涉及产品型号、规格	杀菌型(普通级)、杀菌型(无菌级)
识别信息(如批号)	见附页	涉及产品在中国的销售数量	41600 袋
召回原因简述	收到广东省药品监督管理局告诫信, 发现我司医用超声耦合剂产品说明书的临床用途表述有误, 不符合《医用超声耦合剂》(YY 0299-2016) 产品分类和用途要求, 可能误导临床医生对医用超声耦合剂的正确使用, 可能引起患者感染风险。截止到目前未收到相关不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、修订说明书, 申请变更说明书内容。 2、对库存产品的说明书更换为经修改后的说明书。 3、实施主动召回并发送客户信通知受影响客户, 为受影响的产品更换产品说明书。		

报告单位: (盖章) 广州市一杰医药科技有限公司

报告人: (签字) 黄芊予

负责人: (签字) 陈文燕

报告日期: 2021.10.18

## 附页

序号	型号规格	批号	数量(袋)
1	杀菌型(普通级) 20g/袋	20210626	400
2	杀菌型(普通级) 20g/袋	20210629	1600
3	杀菌型(普通级) 20g/袋	20210702	10800
4	杀菌型(普通级) 20g/袋	20210726	11200
5	杀菌型(普通级) 20g/袋	20210809	2000
6	杀菌型(普通级) 8g/袋	20210712	12400
7	杀菌型(无菌级) 12g/袋	A20210820	1600
8	杀菌型(无菌级) 12g/袋	E20210519	1600

报告单位：广州市一杰医药科技有限公司

负责人/日期：



2021.10.18

报告人/日期：



2021.10.18

