

编号：QR850-05

# 医疗器械召回事件报告表

序号：20230628001

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/备案部门

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	/		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	企业负责人：谭志新 经办人：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	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号：22102502、 数量：15000 瓶	涉及产品 型号、规格	DFMQ-2 25 球/瓶
识别信息 (如批号)	批号：22102502	涉及产品在 中国的销售数量	15000 瓶
召回原因简述	2023 年山东省监督抽查检验：医疗器械抽查中发现批号为： 22102502 的碘伏棉球 DFMQ-2 25 球/瓶被检样品所检项目不符 合《专项监督抽检方案》的要求：有效碘含量不符合技术要求粤械 注准 20182140624		
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，市场部同 事立即通知客户停止售卖上术批次 22102502 产品，并将本批次召 回公司，进行报废处理。  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）

报告人：（签字）

陈丽敏

负责人：（签字）

报告日期：2023.08.01

谭志新