

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	医用垫巾	注册证或备案 凭证编码	粤惠械备 20200021 号
生产企业名称	惠州市卓元医疗器械有限公司		
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	单位负责人-张佑生-18026920273 经办人-李陆-13824337804		
产品的适用范围	病床或检查床上用的卫生护理用品		
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	23110201： 500 24060101： 400 24090201： 500 2024012201： 100 20230821： 100 20230810： 500 20230501： 500	涉及产品 型号、规格	1 片/盒，6 片/盒
识别信息 （如批号）	23110201 等批次	涉及产品在 中国的销售数量	2600
召回原因简述	因在销售中存在有争议的宣传，公司根据医疗器械管理办法中的条款实施召回，产品本身无质量问题。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	拆包，粉碎		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）张佑生
报告日期：2025. 7. 13