

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	津械备 20170074 号
生产企业名称	天津市亚捷医用卫生材料有限公司		
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	宋东华 13820099330		
产品的适用范围	改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。		
涉及地区和国家	石家庄市	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	生产批号：20240710 数量 200 瓶	涉及产品 型号、规格	250g
识别信息 (如批号)	20240710	涉及产品在 中国的销售数量	180 瓶
召回原因简述	产品说明书与包装瓶标签不符。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	按照法定程序处理		

报告单位：天津市亚捷医用卫生材料有限公司

负责人：宋东华

报告人：宋东华

报告日期：2024. 11. 25