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	泡沫敷料 Biatain Foam Dressings	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163144881
生产企业名称	康乐保公司 Coloplast A/S		
代理人名称	康乐保（中国）医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘连清 010-59201808 经办人：刘连清 010-59201808		
产品的适用范围	泡沫敷料可以广泛适用于渗出较多的伤口，如下肢溃疡和压疮，II度烧伤、术后伤口和皮肤擦伤，也适用于供皮区创面，为适用的伤口在整个的愈合过程中提供保护。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附件	涉及产品型号、规格	详见附件
识别信息（如批号）	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	详见附件
召回原因简述	基于《国家药监局关于暂停进口、经营和使用丹麦康乐保公司泡沫敷料的公告（2026 年第 75 号）》，丹麦康乐保公司决定主动召回泡沫敷料 Biatain Foam Dressings（注册证号：国械注进 20163144881）所有在市效期内产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	请相关方按照康乐保（中国）医疗用品有限公司发布的召回通知进行处理；货物退回公司后按照相关要求处理。		

报告单位：康乐保（中国）医疗用品有限公司　　负 责 人：刘连清

报 告 人：刘连清　　报告日期：2026-9-21

附件：召回产品信息

型号	批次号	进口数量	销售数量
3420	9363714	29,280	28,924
3421	9363717	9,240	2,344
3420	9419662	29,760	29,741
3420	9419700	27,840	27,806
3420	9430846	29,760	29,690
3420	9452848	29,760	29,672
3420	9452849	29,760	29,727
3420	9452850	29,760	29,612
3420	9471932	14,880	14,880
3420	9520867	29,760	28,901
3420	9530466	29,760	29,522
3420	9530467	29,760	29,450
3420	9564171	29,760	29,672
3420	9586887	29,760	29,263
3420	9586893	29,760	28,935
3420	9586894	29,760	29,268
3420	9604499	23,040	23,023
3420	9648882	29,760	29,509
3420	9681986	14,880	14,840
3420	9691992	29,760	28,667
3420	9691993	29,760	29,638
3420	9705596	29,760	28,127
3420	9708528	29,760	29,535
3420	9716512	14,880	14,533
3420	9721453	14,880	14,870
3420	9728113	29,760	29,371
3420	9728114	29,760	29,741
3420	9728160	14,880	14,606
3420	9737800	29,760	28,724
3420	9749356	29,760	24,467
3420	9749357	29,760	28,885
3420	9760630	29,760	25,679
3420	9785010	29,760	29,670
3420	9792493	29,760	13,808
3420	9792497	29,760	25,884
3420	9816117	22,320	2,210
3420	9822909	14,880	13,850
3420	9822915	29,760	23,304
3420	9822918	29,760	28,814
3420	9833337	29,760	29,592

3420	9833338	29,760	28,711
3420	9833363	29,760	27,212
3420	9846157	29,760	24,450
3420	9870167	29,760	16,187
3420	9870168	29,760	14,210
3420	9870169	29,760	23,189
3420	9870171	29,760	28,942
3420	9881883	29,760	22,103
3420	9881884	29,760	11,630
3420	9905821	29,760	12,714
3420	9905822	29,760	15,500
3420	9913371	29,760	17,663
3420	9913372	29,760	11,145
3420	9941794	3,360	1,808
3420	9953646	29,760	6,030
3420	9965589	29,760	3,479
3420	9975463	29,760	6,427
3430	10020800	3,600	1,458
3421	10144682	4,680	129
汇总		**1,551,840**	**1,261,741**