

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	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143145590
生产企业名称	福瑞斯制造公司 Ferris Mfg. Corp		
代理人名称	泰格捷通（北京）医药科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：卢健，13581783227 经办人：张磊，021-69768268		
产品的适用范围	可用于部分皮层和全皮层（不包括 III 度烧伤）伤口，包括浅表伤口，皮肤压力性溃疡（I-IV 级），皮肤溃疡，腿部溃疡，皮肤擦伤，皮肤 I-II 度烧伤，供皮区，皮肤手术伤口，皮肤急性伤口的一期愈合及二期愈合的覆盖。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	2 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	11 批次 2490 个	涉及产品 型号、规格	全部型号规格
识别信息 （如批号）	全部	涉及产品在中国的销售数量	760
召回原因简述	产品的液体吸收量和液体吸透量不符合产品技术要求的规定。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知经销商和使用单位停止销售和使用涉及的产品； 2、召回未经销售和使用的产品并销毁；		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2026.8.12

卢健