

# 医疗器械召回事件报告表

No. 001

|                   |  |              |                  |
|-------------------|--|--------------|------------------|
| 产品名称              | 医用重组胶原蛋白皮肤创面敷贴   | 注册证号码        | 桂械注准 20242140365 |
| 生产企业              | 广西愈尔美医药有限公司（注册人，委托生产）  |              |                  |
| 中国境内负责单位、负责人及联系方式 | 广西愈尔美医药有限公司、俞志明 15017520022  |              |                  |
| 召回工作联系人和联系方式      | 俞志明 15017520022  |              |                  |
| 产品的适用范围           | 用于非慢性创面（如浅表性创面、小创口、擦伤、切割伤创面、I度或浅II度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面、痤疮受损及抓挠皮炎/湿疹/皮肤过敏患处引起的非慢性创面）的护理，为创面愈合提供微环境。产品经辐照灭菌，一次性使用。 |              |                  |
| 涉及地区和国家           | 中国   | 涉及产品型号、规格    | 30g/贴            |
| 涉及产品生产（或进口中国）数量   | 8000 盒   | 涉及产品在中国的销售数量 | 8000 盒           |
| 识别信息（如批号）         | 生产批号：Y0425082001（3000 盒）、Y0425082201（2000 盒）、Y0425091101（3000 盒）   |              |                  |
| 召回等级              | 三级召回   |              |                  |
| 召回原因简述            | 未按照医疗器械生产质量管理规范组织生产，产品存在安全隐患。  |              |                  |
| 纠正行动简述            | 通知客户立即停止销售和使用上述批号产品，对该产品进行召回，对于召回的产品进行报废处理。  |              |                  |

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：2026.4.7