

医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用重组III型人源胶原蛋白敷料		
批号	CDA2BN27	生产日期	2023年10月27日
注册证号	湘械注准 20222140503		
注册人	湖南微肽生物医药有限公司		
生产企业	湖南益安生物科技有限公司		
生产企业地址	湖南省长沙市宁乡经济技术开发区谐园北路蓝月谷智能制造产业园 11 栋 501		
负责单位/负责人及联系方式	湖南微肽生物医药有限公司/卢晓明：17673958317		
召回工作联系人及联系方式	刘官玲：19176685283		
产品的使用范围	适用于人体浅表性创面，I度或浅II度的烧烫伤创面，激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面的护理，为创面愈合提供微环境		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及生产产品数量	1465 盒+6 瓶	涉及产品批号及型号规格	3ml/瓶×10 瓶/盒
召回原因简述	经广东省医疗器械抽检，该批号产品装量（标示规格 3ml，实际检测结果 3.5ml），结果不符合经注册的产品技术要求。应立即暂停销售和使用该产品		
纠正行动简述	1、立即召回还未销售的产品，对已经销售未使用的产品回收并统一进行无污染销毁处理。 2、对市面上销售并已使用产品的顾客进行统计，以月度进行回访，确保顾客健康状况。		

报告单位：湖南微肽生物医药有限公司（公章）
报告人：卢晓明

责任人：卢晓明
报告日期：2024年07月12日

