

附件 1

## 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	含利多卡因注射用交 联透明质酸钠凝胶 Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20213130109
生产企业名称	艾尔建 ALLERGAN		
代理人名称	艾尔建医疗器械(上海)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: 俞涛 13817630326 经办人: 卞德进 18915511620		
产品的适用范围	该产品通过注射至唇红体和唇红缘的唇粘膜、真皮浅层或中层, 以矫正唇部不对称、轮廓畸形和容积缺损等结构缺陷。利多卡因可减轻治疗过程中患者的疼痛。		
涉及地区和国家	乌兹别克斯坦	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	1mL/支, 2支/盒
识别信息 (如批号)	批号: 1003875837	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	艾尔建 ALLERGAN 主动召回一批含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶。此次召回的原因是, 分销到乌兹别克斯坦的受影响批次在运输到经销商的过程中出现了超温。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施		

报告单位: (盖章)  
报告人: 卞德进



负责人: 俞涛  
报告日期: 2026年3月12号