

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	牙齿脱敏凝胶	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20232170256
生产企业名称	江西揽众药业有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	召回单位负责人：雷建忠；13617098389 经办人：支 星；13576972799		
产品的适用范围	用于缓解因牙齿本质暴露而引起的牙齿过敏症状		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1990 盒	涉及产品型号、规格	120g/支
识别信息（如批号）	20250520	涉及产品在中国的销售数量	1990 盒
召回原因简述	产品抽检装量、PH 值不符合赣械注准 20232170256 的要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	已通知客户暂停使用并立即下架相关批次产品，对已售出的 1990 盒产品通知客户将该批次剩余产品退回，目前已召回 0 盒（因为全部售出、消耗完毕，无剩余库存），为了确保产品质量，加强检测流程，杜绝类似问题再次发生。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2026.5.26



雷建忠

