

医疗器械召回事件报告表

提交：湖南省药品监督管理局

☐器械注册/备案部门

产品名称	医用透明质酸钠修护贴	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20232140594
生产企业名称	湖南老掌柜生物医药有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	韩东旺；联系方式：19936964073		
产品的适用范围	产品通过在创面表面形成保护层，起保湿和物理屏障作用。用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、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）的覆盖及周围皮肤的护理。为创面愈合提供微环境。		
涉及地区和国家	安徽池州、浙江九州通	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20260102、360盒	涉及产品型号、规格	30g/贴
识别信息（如批号）	批号：20260102	涉及产品在中国的销售数量	320 盒
召回原因简述	2026 年国家医疗器械抽检不合格（无菌检验项目不合格）		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 公司接到不合格通知书，立即联系经销商召回该批次产品，产品已销售完，目前市场没有可召回产品		

报告单位：（盖章）湖南老掌柜生物医药有限公司
 报告人：（签字）韩东旺

负责人：（签字）韩东旺
 报告日期：2026.2.6