

# 医疗器械召回事件报告表

提交：  企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用透明质酸钠敷贴	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20242140901
生产企业名称	湖南腾祈医疗科技有限公司		
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	负责人：陈吉学（联系方式：15886461988） 经办人：黄兴（联系方式：17316363545）		
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、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微针微整形术后创面）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
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批，6700 盒	涉及产品型号、规格	30g/贴（5 贴/盒）
识别信息（如批号）	生产批号：09251101	涉及产品在中国的销售数量	6700 盒
召回原因简述	产品不符合经注册的技术要求，我公司为落实主体责任，降低产品风险，主动召回该批产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 立即发布召回通知，通知经销单位、终端客户暂停销售与使用涉事批次产品； 2. 安排物流回收不合格品，统一隔离存放、登记台账； 3. 对回收产品进行报废处置； 4. 成立问题调查小组，全面自查到位，确保生产过程、出厂检验符合法定要求； 5. 组织全员质量培训； 6. 按法规提交召回计划实施情况报告表，持续跟踪回访客户； 7. 立即停止涉事产品的生产和销售，封存相关原料、半成品、成品，并进行状态标识，直至完成自查再安排进一步处理。		

报告单位：湖南腾祈医疗科技有限公司（盖章）

报告人： 



负责人：   
 报告日期： 2026.07.06