

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	医用透明质酸钠敷贴	注册证或备案 凭证编码	湘械注准 20242140527
生产企业名称	湖南力而康医疗科技有限公司		
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：蔡其辉；联系电话：13974574687		
产品的适用范围	用于非慢性创面（如激光/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	全国范围	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20251001-FT、2986 盒	涉及产品 型号、规格	规格：19.3x25.3；型号：LEK-FT01
识别信息（如批号）	批号：20251001-FT	涉及产品在中国的销售数量	1850 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）			

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2026.7.1