

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	医用透明质酸钠敷料	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20232140232
生产企业名称	湖南中禧医疗科技有限公司		
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	刘志英；联系方式：17600170614		
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、机械创伤、小创口、I度或浅II度的烧烫伤创面、激光/光子嫩肤/微晶磨削/果酸换肤/微整形术后创面）的缓解修护和护理，为创面愈合提供微环境。		
涉及地区和国家	广东省	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：2025060301、2000 盒	涉及产品型号、规格	25g*5 片/盒
识别信息（如批号）	批号：2025060301	涉及产品在中国的销售数量	160 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）	立即召回，发出召回通知，召回产品放置不合格品区待省局检查。		

报告单位：(盖章)
报告人：(签字) 刘志英



负责人：(签字) 刘志英
报告日期：2026.7.7