

医疗器械召回事件报告表

No. 002

产品名称	医用透明质酸钠皮肤创面敷贴	注册证号码	桂械注准 20252140004
生产企业	广东名颜化妆品有限公司（受托生产企业）		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	广西愈尔美医药有限公司、俞志明 15017520022		
召回工作联系人和联系方式	俞志明 15017520022		
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、切割伤创面、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、痤疮受损及抓挠皮炎/湿疹/皮肤过敏患处引起的非慢性创面）的护理，为创面愈合提供微环境。产品经辐照灭菌，一次性使用。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	30g/贴
涉及产品生产（或进口中国）数量	6000 盒	涉及产品在中国的销售数量	6000 盒
识别信息（如批号）	生产批号：Y0125090201（3000 盒）、Y0125090601（3000 盒）		
召回等级	三级召回		
召回原因简述	未按照医疗器械生产质量管理规范组织生产，产品存在安全隐患。		
纠正行动简述	通知客户立即停止销售和使用上述批号产品，对该产品进行召回，对于召回的产品进行报废处理。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 俞志明

报告人：(签字)

报告日期：2016.4.7