

医疗器械召回事件报告表

提交： ☒企业所在地省级食品药品监督管理部门 ☐器械注册/备案部门

产品名称	欣怡美®透明质酸钠医用修护敷料	注册证或备案凭证编码	宁械注准：20232140002
生产企业名称	宁夏沃美达生物医药科技有限公司		
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	召回单位负责人：朱振杰（企业负责人），联系电话：17695074941 经办人：徐强（管理者代表/质量负责人），联系电话：15809666785		
产品的适用范围	适用于非慢性创面、浅表性创面及周围皮肤的护理。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批 8000 盒	涉及产品型号、规格	YF(MT)型,30ml(25×20) /片×6/盒
识别信息(如批号)	C2025040302	涉及产品在中国的销售数量	7997 盒
召回原因简述	我公司生产的欣怡美®透明质酸钠医用修护敷料（注册证号：宁械注准20232140002，型号规格：YF（MT）型，30ml（25×20）/片×6/盒，批号：C2025040302）于2025年8月在重庆医疗器械质量检验中心组织的监督抽检中（抽样编号：4425100900002），被判定为“装量”项目不合格。该问题对用户造成不良后果可能性极低，且不会触发健康隐患，截至目前，尚未收到用户关于此问题的投诉。我公司基于保障客户满意宗旨,维护高产品质量标准决定主动召回以上批号全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 发布召回公告，通知经销商立即停止销售该批号产品。 2. 对经销商处未使用的该产品全部进行召回，统一由我公司进行换货处理，并对已使用的进行回访。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：



朱振杰
2025年09月23日