

附件 1

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	医用敷料妇科凝胶	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192180109
生产企业名称	吉安长江生物药业有限公司		
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	单位负责人：夏侯群山 18079629460 经办人：郭秋菊 13307968832		
产品的适用范围	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。适用于宫颈炎、阴道炎、宫颈糜烂等症。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	3.5g/支*5支
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20230101 2683支	涉及产品在中国的销售数量	400支
召回原因简述	有该批次的产品存在标示装量不合格缺陷。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本公司于 2024 年 4 月 7 日通知经销商下架所有产品并召回，对已召回的产品企业将配合省药监局销毁处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）负责人：（签字）
报告日期：2024年4月23日