

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	液体伤口敷料	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20242140205
生产企业名称	成都沃资项达生物科技有限公司		
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	金 磊: 028-82610375 董文居: 028-82610375		
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、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面)及周围皮肤的护理。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5、25977	涉及产品 型号、规格	SA- I
识别信息 (如批号)	YS25010101F YS25010101B YS25030101C YS25030101F YS25030101B	涉及产品在 中国的销售数量	1010 6245 7152 2300 9270
召回原因简述	液体伤口敷料说明书无所用的图形、符号、缩写等内容的解释。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 说明书更改已完成, 增加“图形、符号、缩写等内容的解释”的描述; 2. 向客户发送了《液体伤口敷料产品召回通知》; 3. 召回销售的产品, 替换原产品中说明书。 		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期:

(Handwritten Signature)
2026.03.17