

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	无菌液体敷料	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20232140172
生产企业名称	广西德美医学科技集团有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王锐, 13911164555 经办人: 杨玉国, 18177064555		
产品的适用范围	通过在创面表面形成保护层, 起到物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性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) 数量	产品名称: 无菌液体敷料 生产批号: ASL00111 生产日期: 2025 年 04 月 22 日 生产数量: 200 支	涉及产品型号、规格	300mg
识别信息 (如批号)	生产批号: ASL00111	涉及产品在中国的销售数量	160 支
召回原因简述	该批次产品经广东省医疗器械质量监督检验所检验, 检验结果“PH 值”为 5.58 (标准要求: 应在 6.0-8.0 范围内)		
纠正行动简述	按要求对该批次产品进行召回, 后续将加强产品质量管理, 保证合格后上市。		

报告单位: 广西德美医学科技集团有限公司

负责人: 王锐

报告人: 杨玉国

报告日期: 2026.01.05

