

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	涵蕊雅医用冷敷型	注册证或备案凭证编码	粤穗药监生产备 20240003 号
生产企业名称	广州欧特丽美容生物科技有限公司		
代理人名称	付军良		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：付军良 联系电话：18613056538 经办人：王晓曲 联系电话：13422063672		
产品的适用范围	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。		
涉及地区和国家	广州	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20250315 数量：605 盒	涉及产品型号、规格	240mm*200mm
识别信息（如批号）	20250315 批次	涉及产品在中国的销售数量	600 盒
召回原因简述	因说产品的外观、耐热性、残留物试验项目检验不合格。1、外观检验结果为“不符合要求”2、耐热性检验结果为“凝胶流淌，不符合要求”3、残留物试验检验结果为“有干性胶体物质残留，不符合要求”		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对该批次产品进行召回、封存，停止销售该产品并对此产品进行销毁		

报告单位：(盖章)
报告人：(签字) 王晓曲

负责人：(签字) 付军良
报告日期：2025.09.25

