

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：☐湖北省药品监督管理局 ☒器械注册/备案部门：荆门市行政审批局

|                           |                                                                                                |                  |                               |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|
| 产品名称                      | 医用退热凝胶                                                                                         | 注册证或备案<br>凭证编码   | 鄂荆门械备 20220042                |
| 生产企业名称                    | 湖北御夫子药业有限责任公司                                                                                  |                  |                               |
| 代理人名称                     | 长沙美丽一生商贸有限公司                                                                                   |                  |                               |
| 召回单位负责人和联系方式，<br>经办人和联系方式 | 负责人：周衡 13971867210<br><br>经办人：周衡 13971867210                                                   |                  |                               |
| 产品的预期用途                   | 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                   | 中国境内                                                                                           | 召回级别             | 三级                            |
| 涉及产品生产（或进口<br>中国）批次、数量    | “涩冈”牌医用退<br>热凝胶批次：<br>20241101<br><br>数量：1852 盒                                                | 涉及产品<br>型号、规格    | 型号：YFZ-4 型<br><br>规格：喷剂装 20ml |
| 识别信息<br>（如批号）             | 批号：20241101                                                                                    | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 1852 盒                        |
| 召回原因简述                    | 产品外包装、说明书上的适用范围描述与备案产品预期用途不一致。                                                                 |                  |                               |
| 纠正行动简述（包括召回要<br>求和处理方式等）  | 1.向受影响客户发送医疗器械召回通知；2.召回受影响产品由我地<br>市场监督管理部门监督销毁处理；3.已经售出的产品向办法联系消<br>费者尽快召回，并在召回过程中及时处理消费诉求问题。 |                  |                               |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2025.4.8

— 1 —