

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	注射用交联透明质酸钠凝胶 Cross-linked sodium hyaluronate Gel for Injection	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193130095
生产企业名称	CG Bio Co., Ltd.		
代理人名称	北京大熊伟业医药科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 北京大熊伟业医药科技有限公司, 潘伟, 13910336084 经办人: 北京大熊伟业医药科技有限公司, 张楚, 13680724059		
产品的适用范围	该产品用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号及数量 批号: C1053J1; 数量: 150 盒 批号: C1054J1; 数量: 150 盒 总数量: 300 盒	涉及产品 型号、规格	型号: DANA E Line Z1 规格: 1ml/支
识别信息 (如批号)	按照产品生产批号管理	涉及产品在中国的 销售数量	涉及产品已销售 300 盒, 库存数量 0 盒。



		<p>已使用 111 盒，需召回未使用的数量为 189 盒。</p>
<p>召回原因简述</p>	<p>根据《产品技术要求》中的性能指标要求，对批号为 C1053J1、C1054J1 产品的“游离透明质酸钠含量”进行了检测。《产品技术要求》中规定的“游离透明质酸钠含量”的范围值为标示含量的 90%~120%。</p> <p>批号为 C1053J1 产品的“游离透明质酸钠含量”检验结果为 151%，不符合 90%~120%的要求；</p> <p>批号为 C1054J1 产品的“游离透明质酸钠含量”检验结果为 149%，不符合 90%~120%的要求；</p> <p>根据上述情况，我公司对涉及的产品采取主动召回措施。</p>	
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>主动召回对应批号的产品行动如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 将本次主动召回及时通知到有关产品的经营企业； (2) 主动召回经营企业尚未使用注射用交联透明质酸钠凝胶； (3) 将召回的产品退回至生产企业 CG Bio Co., Ltd., 按照中国有关法规处理退回产品的整改措施； (4) 及时与监管部门以及经营单位沟通本次主动召回的相关信息； 	



	备注：本次召回涉及的产品对应的批号仅为 C1053J1 和 C1054J1，不影响其他批号产品的正常使用。
--	---

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022 年 7 月 11 日

