

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	造口皮肤保护剂	注册证或备案 凭证编码	粤汕械备 20240033
生产企业名称	广东邦泽医药有限公司		
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	单位负责人-方永亮-18814434410 经办人-方永亮-18814434410		
产品的适用范围	用于造口清洗、护理及造口周围皮肤护理。		
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	2024110702: 15000 2025010201: 40000	涉及产品 型号、规格	25ml、30ml
识别信息 （如批号）		涉及产品在中 国的销售数量	55000
召回原因简述	因说产品标签、说明书上的适用范围与备案内容不一致。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对该批次产品进行封存，停止销售该产品。		

报告单位：广东邦泽医药有限公司

报告人：刘伟强

负责人：方永亮

报告日期：2025年7月28日