

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	可吸收性敷料カラー ゲン使用人工皮膚	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163142717
生产企业名称	郡是株式会社 グンゼ株式会社		
代理人名称	郡是医疗器材（深圳）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：藤川佳之 13543316231 经办人：何安怀 13827427847		
产品的适用范围	国械注进 20163142717：该产品适用于下述疾病及由于创伤导致的全层皮肤缺损：（1）III 度烧伤；（2）外伤性皮肤缺损；（3）肿瘤或溃疡、胎迹等切除后的皮肤缺损；（4）皮瓣去除部位等。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	1、0	涉及产品 型号、规格	PN-F40030， PN-F82060， PN-F82090，PN-F82120， PN-S40030
识别信息 （如批号）	批号：230224， 220702，221207， 221208，230224， 221106，221204	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	本产品的日本上市许可证明于 2023 年 4 月 1 日从郡是株式会社继承转移至郡是医疗株式会社。因发现 2023 年 3 月 31 日（继承转移之前）出货的部分产品的标签（日文）上所写的制造销售商名称和地址为郡是医疗株式会社的名称和地址，所以在日本进行本次召回行动。本次事件仅涉及标签（日文）上的制造销售商名称和地址的记载错误，不涉及产品本身的质量、有效性和安全性的错误。也不会对健康造成任何危害。迄今为止，我们也尚未收到任何因该事件造成健康损害的报告。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用，受影响标签仅为日本国内使用的日文标签，进口中国境内的产品（中文标签）不受影响，暂无需采取纠正行动。
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）
 报告人：何安怀



负责人：藤川佳之
 报告日期：2023.12.11

