

附表

## 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	抗人乳头瘤病毒 (HPV) 凝胶敷料 (孚瑞坦®)	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20232180013
生产企业名称	广西博生生物科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 岳照波 13552667456 经办人: 潘安 18355185924		
产品的适用范围	1-阻断生殖道高危人乳头瘤病毒 (HPV) 感染, 阻止病原微生物定植, 用于降低高危人乳头瘤病毒 (HPV) 载量, 防止宫颈病变发生。 2-阻断人乳头瘤病毒 (HPV) 感染, 阻止皮肤病变, 降低物理治疗后尖锐湿疣复发率。		
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	产品: 抗人乳头瘤病毒 (HPV) 凝胶敷料 (孚瑞坦®) 生产批号: 09230714501、09230817501、09230925501、09240616502 生产日期: 2023 年 7 月 14 日、2023 年 8 月 17 日、2023 年 9 月 25 日、2024 年 6 月 16 日。 数量: 8230 支	涉及产品类型、规格	型号 HPV-L1-E6/7-IgY I 型 规格: 2.5g/支
识别信息 (如批号)	生产批号: 09230714501、09230817501、09230925501、09240616502。	涉及产品在中国的销售数量	8230 支
召回原因简述	由于我公司生产的抗人乳头瘤病毒 (HPV) 凝胶敷料 (孚瑞坦®) 因标签缺少“其他内容详见说明书”。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 发布召回通知, 要求经销商将受影响的产品退回至广西博生生物科技有限公司。 2. 广西博生生物科技有限公司将召回的产品退回仓库妥善保存并做好召回记录。召回的产品全部做报废处理。 3. 根据调查评估报告做好纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.12.10