

附件

医疗器械责令召回通知书

佛山市健植舒医药用品有限公司：

你单位生产的冷敷凝胶（产品备案号：粤禅械备 20180158 号）和伤口护理软膏（产品备案号：粤禅械备 20190009 号），因规格型号备案信息含有误导性说明，超出备案产品描述及预期用途的范畴，同时经检查发现你单位未建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，未配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施，生产的冷敷凝胶和伤口护理软膏未经检验即出厂销售，存在质量安全隐患，依据《医疗器械召回管理办法》的规定，现责令你单位召回所有批次的冷敷凝胶（产品备案号：粤禅械备 20180158 号）和伤口护理软膏（产品备案号：粤禅械备 20190009 号）。你单位在收到本通知书后，应立即按照《医疗器械召回管理办法》第二十七条的规定向佛山市市场监督管理局报告医疗器械召回的相关情况，提交医疗器械召回事件报告表，7 日内通知到有关医疗器械经营企业、使用单位，5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至佛山市市场监督管理局。

佛山市市场监督管理局

2021 年 7 月 5 日