

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	热敷贴	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20192090181
生产企业名称	安徽金泰医疗器械有限公司		
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	负责人: 丁明彩 18655868000, 经办人: 丁中文 18505585908		
产品的适用范围	适用于肩周炎、腰肌劳损等因血液不畅引起的各部位疼痛、肿胀及产妇暖宫驱寒。		
涉及地区和国家	山西太原	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20210301 数量: 1000 盒	涉及产品 型号、规格	10cm*12cm*6 贴
识别信息 (如批号)	20210301	涉及产品在 中国的销售数量	1000 袋
召回原因简述	产品发热超过 40℃ 的持续时间少于 8 小时, 不符合产品技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即停止和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等; 2、登记封存, 并向药品监督管理部门报告, 等待处理结果		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2022.9.28