

医疗器械召回事件报告表

提交：湖北省药品监督管理局

器械注册/备案部门：孝感市市场监督管理局

产品名称	医用退热凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂孝械备 20230009 号
生产企业名称	湖北龙威制药股份有限公司		
代理人名称	河南金葵花健康科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	陈龙 15571240888、杜圣凯 18271454885		
产品的适用范围	预期用途：用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	共生产 1 批，共 10000 盒	涉及产品型号、规格	20g/支
识别信息（如批号）	批号：20240515	涉及产品在中国的销售数量	10000 盒
召回原因简述	产品外包装标识有误导消费者的信息		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	企业第一时间发送召回函并要求销售单位在 7 日内召回在市场流通的医用退热凝胶，召回工厂后将做销毁处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2024.7.30.