

# 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	导光凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20230013 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。		
涉及地区和国家	广州	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 个批次生产 200 盒	涉及产品型号、规格	5ml/瓶
识别信息（如批号）	20230702	涉及产品在中国的销售数量	200 盒
召回原因简述	未按照备案的产品技术要求组织生产		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）王波

报告日期：2024.8.8

# 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	砭贴	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20220041 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	贴于人体穴位处, 进行外力刺激。		
涉及地区和国家	江西南昌	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次 3000 盒	涉及产品型号、规格	通用型 7cm*10cm
识别信息(如批号)	20230702	涉及产品在中国的销售数量	3000 盒
召回原因简述	抽检不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林海燕

负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024 8 8



# 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	粉末给药器	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20230029 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。		
涉及地区和国家	广州	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次生产 200 盒	涉及产品型号、规格	1g/瓶
识别信息（如批号）	20230702	涉及产品在中国的销售数量	200 盒
召回原因简述	未按照备案的产品技术要求组织生产		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）林海燕

负责人：（签字）王波

报告日期：2024.8.8

