

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 20231006 号
生产企业名称	湖北惠仁堂医药科技有限公司		
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	程庆彬 19972962270		
产品的适用范围	用于光子治疗过程中隔热导光,与光子治疗设备配合使用		
涉及地区和国家	中国 成都	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2 批次 1200 盒	涉及产品型号、规格	涂抹型 20ml
识别信息（如批号）	20240418、20240615	涉及产品在中国的销售数量	2400 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
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 召回产品所产生的物流费用由湖北惠仁堂医药科技有限公司承担		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024年8月8日

