

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	远红外磁疗舒痛贴	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20182029022
生产企业名称	江西海州医疗器械有限公司		
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	张功飞/13766292065		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出、骨性关节炎、腰肌劳损、 软组织损伤引起疼痛的物理治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	20230401、15000 片	涉及产品 型号、规格	8cm*13cm
识别信息 （如批号）	生产批号：20230401	涉及产品在 中国的销售数量	15000 片
召回原因简述	该批次产品因监管部门抽验，收到不合格报告。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1. 收到报告后，立即通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售 该批次产品，并发起召回。 2. 全面查找不合格原因，指定整改措施并有效实施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2024-08-13

— 1 —



扫描全能王 创建