

# 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	远红外伤痛磁疗贴	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192090351
生产企业名称	江西海川药业有限公司		
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	联系人: 杨青 电话: 13707965714		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、骨性关节炎、腰椎间盘突出、腰肌劳损、软组织损伤引起的疼痛物理辅助治疗。		
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、数量识别信息	3354 盒	涉及产品型号、规格	9*12cm
(如批号)	20231101	涉及产品在中国的销售数量	3354 盒
召回原因简述	在湖南省的抽检中, 我公司生产的远红外伤痛磁疗贴抽检不符合技术要求等原因, 我公司决定对生产的该批次远红外伤痛磁疗贴(批号: 20231101)主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司于 2024 年 7 月 31 日以书面形式及电话通知吉林省岭创医药科技有限公司、邵阳康源瑞医药有限公司、济南市莱芜国康医药有限公司、广德皖康商贸有限公司、哈尔滨康鸿医疗器械有限公司对生产的远红外伤痛磁疗贴(批号: 20231101)进行主动召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 余志远

报告人: (签字) 杨青

报告日期: 2024.7.30

