

## 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	远红外舒筋活血贴	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20192090284
生产企业名称	江西双福药业有限公司		
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	江胜荣/15350335678		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、关节炎和软组织损伤引起的疼痛的贴敷辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20230501/3360 盒	涉及产品 型号、规格	医用热熔胶型、 80mm*120mm
识别信息 (如批号)	20230501	涉及产品在中 国的销售数量	3360 盒
召回原因简述	该产品在 2024 年 8 月经江西省医疗器械检测中心检测产品不合格, 报告号: YQCY20241292		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>收到报告后, 我公司通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品, 并发出召回函。</li> <li>认真进行自查, 分析不合格原因, 进行风险评估。</li> <li>根据调查评估情况制定必要的风险控制措施并有效实施。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.09.06