

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	热敷贴	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20212090933
生产企业名称	青岛千江生物工程有限公司		
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	左小康 13573286807 贾占涛 15063957063		
产品的适用范围	用于人体体表局部的热敷,以传导的方式将热量传递于患处。用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。		
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	批次 230516 数量 1160 袋。	涉及产品型号、规格	通用型 95mmX130mm
识别信息(如批号)	230516	涉及产品在中国的销售数量	1160 袋
召回原因简述	包装气密性与温度持续时间不符合技术要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、销售部展开流向调查,确认销售数量和客户。2、对于销售给消费者使用的产品进行风险评估,不会产生危害3、暂时停产该产品4、召回后销毁		

报告单位: (盖章)
贾占涛

负责人: 左小康

报告日期: 2024年10月11日