

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 | 高医生牌医用退热凝胶 | 注册证或备案凭证编码 | 粤潮械备 20220007 |
| 生产企业名称 | 潮州市亿生健医药保健品有限公司 | | |
| 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 | 林培鸿 13539351868 | | |
| 产品的适用范围 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 | | |
| 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 | 231216 600 盒 240112 400 盒 240123 400 盒 | 涉及产品型号、规格 | 涂抹型 26ml 52ml |
| 识别信息(如批号) | 231216 240112 240123 | 涉及产品在中国的销售数量 | 1400 盒 |
| 召回原因简述 | 生产不符合经备案的产品技术要求的产品 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 召回已销售的产品, 按照不合格品进行处置。 1. 查实销售记录, 立即发出召回通知。 2. 对库存品进行封存, 停止销售。 | | |

报告单位:

负责人:

报告人:

报告日期: 2024 年 11 月 23 日

