

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	远红外理疗贴	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20222091012
生产企业名称	济南尚润通达复合材料有限公司		
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	杨向秀 13156115757 张浩 15966607468		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、风湿性关节炎、腰腿疼痛、腰肌劳损、骨质增生、跌打损伤引起的疼痛的辅助治疗。		
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	批号: 20230315, 数量: 600 盒 批号: 20230628, 数量: 600 盒 批号: 20230629, 数量: 300 盒 批号: 20230701, 数量: 600 盒 批号: 2023090401, 数量: 600 盒 批号: 2023090402, 数量: 600 盒 批号: 2023090403, 数量: 600 盒	涉及产品型号、规格	SR-A 颈椎理疗型 SR-B 关节理疗型 SR-C 肩周理疗型 SR-D 腰椎间盘突出理疗型 SR-E 颈腰理疗型 SR-F 腰腿理疗型 SR-G 颈肩腰腿型 SR-H 通用型
识别信息(如批号)	批号	涉及产品在中国的销售数量	3900 盒
召回原因简述	该批次产品可能存在部分性能指标不符合技术要求的风险, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 请立即暂停销售和使用该批次产品; 2. 将召回通知下游相关经营企业或者使用单位; 3. 暂时封存未销售和使用的产品, 并与我单位取得联系。 4. 召回产品并检验召回产品质量是否符合国家相关要求。 5. 处理方式: 将未销售和使用产品退回, 由我司对产品进行集中销毁。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 杨向秀

报告人: (签字) 张浩

报告日期: 2025.1.21

