

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	热敷贴	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20222090493
生产企业名称	广东沉香山医疗器械有限公司		
代理人名称	邓锦丽		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 陈碧静 13553652677 召回经办人: 蓝志强 13925065755		
产品的适用范围	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	中国境内	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次 共 10000 盒	涉及产品型号、规格	I 型 (190mm×70mm)
识别信息(如批号)	220901	涉及产品在中国的销售数量	10000 盒
召回原因简述	抽检不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、主动联系客户企业, 查库存, 安排召回工作 2、召回产品收到后, 安排检验 3、上报省、市药监局部门 4、销毁		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023.10.26

