

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	远红外伤痛贴	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152090478
生产企业名称	广东祺达医疗器械有限公司		
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	负责人: 陈琼政 经办人: 陈燕珊		
产品的适用范围	用于缓解颈、肩、腰、腿和关节软组织的疼痛。		
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	生产批次: 20230301, 数量 18000 盒; 生产批次: 20230501, 数量 6000 盒; 生产批次: 20230601, 数量 24000 盒;	涉及产品 型号、规格	5 贴装; 80mm×100mm
识别信息 (如批号)	产品批号: 20230301; 20230501; 20230601	涉及产品在 中国的销售 数量	28800 盒
召回原因简述	不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通过文件、电话等方式通知客户立即暂停销售并要求召回上述批次产品, 召回产品报损并在药监部门监督下销毁。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字) 王曼
报告日期: 2023年9月14日