

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	穴位磁疗贴	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192200281
生产企业名称	东莞市鸿元医药科技有限公司		
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: 李祥永, 联系方式: 13612787755 经办人: 陈世明, 联系方式: 18665110026		
产品的适用范围	适用于中医穴位敷贴, 通过远红外和磁场物理原理起辅助治疗作用		
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: 0623020701 生产数量: 2001 盒	涉及产品型号、规格	B 型: 60mmx50mm
识别信息(如批号)	产品批号: 0623020701	涉及产品在中国的销售数量	1977 盒
召回原因简述	该产品在国家抽检中, 水杨酸甲酯不符合		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通过文件和电话的方式通知客户, 对该批次产品进行召回, 2、对该批次产品做风险评估,		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.6.12