

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	湘械注准 20202091422
生产企业名称	邵阳智康医疗器械有限公司		
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: 刘佳, 17363909999 联系人: 申魏夏, 17607091523		
产品的适用范围	适用于肩周炎、腰肌劳损等由血液循环不畅引起的各部位疼痛。		
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	批号 20221112, 数量为 9980 小包	涉及产品 型号、规格	型号: A2 型痛经贴; 规格: 无纺布袋 (130±5) mm × (100±5) mm; 内芯 (110±5) mm × (80±5) mm
识别信息 (如批号)	产品商标为: 弗泰吏® 批号: 20221112	涉及产品在中国的销售数量	9980 小包
召回原因简述	热敷贴产品最高温度不符合经注册的产品技术要求		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	一、 成立产品召回领导小组 二、 由销售部负责产品召回信息的发布, 主要以电话、传真、电子邮件等形式, 通知到产品的相关经销商、客户立即停止销售并配合召回。 三、 召回产品的处理 1、对召回产品设专库存放。 2、经质量评价必须销毁的, 在药品监督管理部门监督下销毁。 3、进行评估、分析, 找出原因, 及时整改, 制定纠正预防措施。		

报告单位: (盖章) 226

负责人: 刘佳

报告人: 申魏夏

报告日期: 2023-8-7