

## 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	远红外镇痛贴	注册证或备案凭证编码	辽械注准 20232090092
生产企业名称	本溪朗峰药业有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	冯树平 18545173839		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、骨性关节炎、腰肌劳损、软组织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: 20240118 数量: 600 盒	涉及产品型号、规格	规格型号: XYT-P 110mm*140mm
识别信息(如批号)	20240118	涉及产品在中国的销售数量	600 盒
召回原因简述	经辽宁省药监局现场检查发现, 我公司生产的远红外镇痛贴(批号 20240118)规格型号 XYT-P 110mm*140mm 与远红外镇痛贴产品技术要求(辽械注准 20232090092)表 1 规格尺寸不一致, 所以召回本批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、质量部组织了相关部门进行评审, 形成了召回计划。 2、向销售的经营公司发送了召回通知。 3、该批次已销售 280 盒, 剩余 320 盒将召回存放在召回品存放区并形成召回台账。		

报告单位

报告人



负责人: (签字)

报告日期:

冯树平 2024.4.9

