

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	远红外舒筋活血贴	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20192090168
生产企业名称	阜阳市益泰药械有限公司		
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	张卫东, 13955802082		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出、骨性关节炎、骨质增生、跌打损伤、软组织损伤引起疼痛的物理治疗。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2400 盒	涉及产品型号、规格	产品规格 9cm×12cm, 包装规格为 6 贴/盒
识别信息(如批号)	20220802	涉及产品在中国的销售数量	2400 盒
召回原因简述	经江西省医疗器械检测中心检验检测报告(编号: YQCY20230189)不符合规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按照《医疗器械召回管理办法》规定执行。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 张卫东  
报告日期: 2023 年 3 月 24 日

