

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	远红外止痛贴	注册证或备案凭证编码	渝械注准 20202090121
生产企业名称	重庆正仁医疗器械有限公司		
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: 萧正林 13600005628 经办人: 邹晓军 13368306999		
产品的适用范围	适用于风湿关节炎、颈椎病、肩周炎、骨质增生、关节疼痛的辅助治疗。渝械注准 20202090121: 适用于风湿关节炎、颈椎病、肩周炎、骨质增生、关节疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	广东省	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0222062、03220602、4560 盒	涉及产品型号、规格	远红外止痛贴 I 型
识别信息(如批号)	0222062、03220602	涉及产品在中国的销售数量	4560 盒
召回原因简述	2023 年国家医疗器械抽检不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	立即停止销售和使用, 全部召回。		

报告单位  
报告



负责人:

报告日期:

*(Handwritten signature)*  
2023.5.31