

## 附件 1

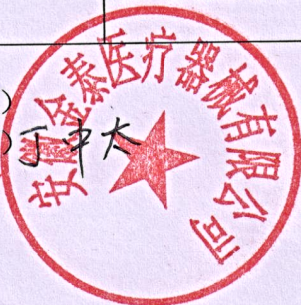
## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	远红外磁疗巴布贴	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20192090180
生产企业名称	安徽金泰医疗器械有限公司		
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	丁明彩: 18655868000; 丁中大: 13205687387		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、骨性关节炎、软组织损伤、腰肌劳损等原因引起的疼痛的物理治疗。		
涉及地区和国家	河南邓州	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20210114 数量: 1200 盒	涉及产品 型号、规格	10cmX14cm
识别信息 (如批号)	20210114	涉及产品在 中国的销售数量	1200 盒
召回原因简述	产品磁感应强度不符合技术要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等; 2、登记封存,并向药品监督管理部门报告,等待处理结果		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2021.6.28