

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	热敷贴	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20192090181
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	负责人：丁明彩 18655868000，经办人：丁中文 18505585908		
产品的适用范围	适用于肩周炎、腰肌劳损等因血液不畅引起的各部位疼痛、肿胀及产妇暖宫驱寒。		
涉及地区和国家	山西太原	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次：20211115 数量：2300 袋	涉及产品 型号、规格	10cm*12cm*1 贴
识别信息 （如批号）	20211115	涉及产品在中 国的销售数量	2300 袋
召回原因简述	产品发热超过 40℃的持续时间少于 8 小时，不符合产品技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、立即停止和使用该产品、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：2022.8.9