

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	医用退热贴	注册证或备案凭证编码	粤潮械备 20150010 号
生产企业名称	潮州市亿生健医药保健品有限公司		
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	林培鸿 13539351868		
产品的适用范围	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。		
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	20240527 11820 盒 20240625 9680 盒	涉及产品型号、规格	通用型 50mm*110mm*4 贴 儿童型 40mm*110mm*4 贴
识别信息(如批号)	20240527 20240625	涉及产品在中国的销售数量	21500 盒
召回原因简述	原材料聚丙烯酸钠实际生产中所使用规格型号与经备案的产品标签标识不一致		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回已销售的产品, 按照不合格品进行处置。 1. 查实销售记录, 立即发出召回通知。 2. 对库存品进行封存, 停止销售。 3. 变更产品备案凭证, 更新产品说明书。		

报告单位: 潮州市亿生健医药保健品有限公司

负责人:



报告人:



报告日期: 2024 年 7 月 26 日