

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	远红外磁疗贴	注册证或备案凭证编码	赣械准 20162090100
生产企业名称	江西绿尔康医疗器械有限公司		
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	召回单位负责人和联系方式: 吴永健,15879628978 召回单位经办人和联系方式: 宋小辉,15079617300		
产品的适用范围	用于缓解因风寒湿邪所致的关节、肌肉疼痛及软组织挫伤所致之疼痛		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1个批次、4000贴	涉及产品型号、规格	CLT-消痛贴 120mm×100mm
识别信息(如批号)	240709	涉及产品在中国的销售数量	4000贴
召回原因简述	产品不符合经注册的产品技术要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通知涉及该批产品销售的经销商停止销售该批产品,并发起召回。2、将召回的产品进行报废处理。3、查找原因,制定整改措施并有效运行。		

报告单位: (盖章) 江西绿尔康医疗器械有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2015.10.10



吴永健