

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	冷敷凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20200122
生产企业名称	襄阳济生堂医药科技有限公司		
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	门照云 18939202553		
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	湖南长沙	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20220322、数量：3600 盒	涉及产品型号、规格	30ml
识别信息（如批号）	批号：20220322	涉及产品在中国的销售数量	3600 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		



报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）门照云
报告日期：2024.9.6

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	医用退热凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20200122
生产企业名称	襄阳济生堂医药科技有限公司		
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	门照云 18939202553		
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	湖南长沙	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：20230405、数量：2599 盒。	涉及产品型号、规格	30ml
识别信息（如批号）	批号：20230405	涉及产品在中国的销售数量	2599 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		



负责人：（签字）门照云
报告日期：2024.9.6