

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	远红外消痛贴	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20202090536
生产企业名称	安徽众康药业有限公司		
代理人名称	安徽众康药业有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：马军建 13855895666 经办人：赵振海 13966554628		
产品的适用范围	用于颈椎病、肩周炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出、关节炎、骨质增生、跌打损伤引起的疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	3
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量		涉及产品型号、规格	13cmx8cmx5 贴/袋
识别信息（如批号）	20240101	涉及产品在中国的销售数量	6000 袋
召回原因简述	风险监测中检测出水杨酸甲酯含量 0.7mg/贴		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	采取产品召回程序，最大范围内减少在市场流通使用。 处理方式：销毁		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）赵振海

负责人：（签字）马军建
报告日期：2024年7月20日

