

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	穴位压力刺激贴	注册证或备案凭证编码	辽葫械备 20220001
生产企业名称	葫芦岛明远魏氏药业有限公司		
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	葫芦岛明远魏氏药业有限公司吴峰 18525734999		
产品的适用范围	贴于人体穴位处，进行外力刺激，无创。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品 型号、规格	9cm*12cm*2 贴*3 袋/ 盒
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号：20230426 数量：40000 盒	涉及产品在中国的销 售数量	40000 盒
识别信息 (如批号)	批号：20230426		
召回原因简述	我公司生产的穴位压力刺激贴（批号：20230426）经江西省医疗器械检测中心检验，检验结果为不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1、本企业负责人组织相关部门进行评审，形成了召回计划。 2、向销售的经营公司主动发出召回通知。 3、召回销售产品 262 盒，存放于企业库房召回区并形成召回如 帐。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024 年 7 月 28 日

