

# 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	远红外理疗贴	注册证或备案凭证编码	鲁械注准 20222091012
生产企业名称	济南尚润通达复合材料有限公司		
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	杨向秀 13156115757 张浩 15966607468		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、风湿性关节炎、腰腿疼痛、腰肌劳损、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	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口)中国)批次、数量	批号: 20221013, 数量: 1152 盒 ; 批号: 20221017, 数量: 600 盒 ; 批号: 20221030, 数量: 900 盒 ; 批号: 20230215, 数量: 2400 盒 ; 批号: 20230216, 数量: 3600 盒 ; 批号: 20220917, 数量: 24000 盒 ; 批号: 20220927, 数量: 4500 盒 ; 批号: 20221025, 数量: 600 盒 ; 批号: 20221117, 数量: 3600 盒	涉及产品类型、规格	SR-A 颈椎理疗型 SR-B 关节理疗型 SR-C 肩周理疗型 SR-D 腰椎间盘突出型 SR-E 颈腰理疗型 SR-F 腰腿理疗型 SR-G 颈肩腰腿型 SR-H 通用型
识别信息(如批号)	批号	涉及产品在中国的销售数量	41352 盒
召回原因简述	该批产品可能存在部分性能指标不符合产品技术要求的风险, 公司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通知经营企业对相应批次产品进行召回, 并对召回的产品销毁。		

报告单位 (盖章)

负责人: (签字)

报告人:

报告日期: 2023.8.1



张浩

杨向秀