

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	活络贴	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20162090097
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: 张程,18879687470 召回单位经办人和联系方式: 宋小辉,15079617300		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、骨性关节炎、腰椎间盘突出、腰肌劳损、 软组织损伤引起的疼痛症状的辅助治疗。		
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 批次、25015 贴	涉及产品 型号、规格	HLT-E 150mmX110mm
识别信息 (如批号)	生产批号:240821	涉及产品在 中国的销售数量	25015 贴
召回原因简述	原材料质量问题		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、立即通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品, 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 改措施并有效实施		

报告单位: (盖章) 江西绿尔康医疗器械有限公司 负责人: (签字) 张程
报告人: (签字) 宋小辉 报告日期: 2019.9.28

