

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	远红外磁疗贴	注册证或备案 凭证编码	冀械注准 2020209009
生产企业名称	河北康正药业有限公司		
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	李涛 15631139706 陈露 15631139766		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出、类风湿性关节炎、骨性关节炎、腰肌劳损、软组织损伤引起疼痛的物理治疗。		
涉及地区和国家	上海黑蜂经贸有限公司	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	数量: 990 盒	涉及产品型号、规格	通用型 120mm*90mm
识别信息(如批号)	批号: 230802	涉及产品在中国的销售数量	990 盒
召回原因简述	检测出药物成分		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司要求紧急召回市场该批号产品, 对召回产品做销毁处理		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 李涛
报告日期: 2020.6.8