

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	磁疗消痛贴	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20192090049
生产企业名称	贵州康义药械有限公司		
代理人名称	康世华		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	康世华 15308525456		
产品的适用范围	用于缓解肩周炎、软组织损伤、腰肌劳损、风湿性关节炎所致肿痛		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次、9998 盒	涉及产品型号、规格	7.0cm×8.0cm 5 贴/盒
识别信息（如批号）	20240702	涉及产品在中国的销售数量	9974 盒
召回原因简述	省局抽检该批次产品，检测项中 1、贴片的表面磁感应强度不应低于 1.5Gs，实际检测为 0.3-0.75Gs，不符合技术要求。 2、固定背胶尺寸应为 9.0cm×13.0cm，实际检测为 9.0cm×12.4cm，不符合技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	公司收到省局反馈信息后，立即给经销商下达召回通知。通知经销商立即停止对 20240702 批次产品磁疗消痛贴销售，并对销售出去的产品进行召回。将未销售及召回的产品退回贵州康义药械有限公司。同时将召回情况及时上报贵州省药品监督管理局及遵义市市场监督管理局。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

康世华
2024.11.18.