

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	穴位磁疗贴	注册证或备案凭证编码	辽械注准 20242200093
生产企业名称	辽宁鼎春辉医疗器械有限公司		
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	单位负责人：朱志腾 电话：15066669752 经办人：张福员 电话：18668926229		
产品的适用范围	在医生辩证选穴指导下，对穴位进行磁疗，缓解高压升高引起的头痛，头晕，耳鸣症状。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级召回
涉及产品生产数量	5000 盒	涉及产品型号、规格	Φ25mm 磁片直径：5mm
识别信息（如批号）	DCH25110802	涉及产品在中国的销售数量	2025 年 10 月 16 日销售 5000 盒
召回原因简述	于 2025 年 11 月 12 日发往武汉市江汉区泛海国际 8 栋 2204 的产品：穴位磁疗贴，5000 盒（批号：DCH25110802，规格型号：Φ25mm 磁片直径：5mm）因标签标识问题需要召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	公司销售部依据产品销售记录查找出 2025 年 11 月 12 日发往武汉市江汉区泛海国际 8 栋 2204，产品：穴位磁疗贴，5000 盒（批号：DCH25110802，规格型号：Φ25mm 磁片直径：5mm），由销售经理负责与客户沟通召回《穴位磁疗贴产品》，《穴位磁疗贴产品》召回后，办公室负责清点记录，管理者代表组织企业相关部门对召回产品进行原因分析，并向监督管理部门报告产品召回情况并做好产品销毁及销毁记录，对同类问题进行内部审核，避免同类问题再次发生。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

朱志腾
2026.4.19