

附表

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	穴位压力刺激贴	注册证或备案凭证编码	桂防械备 20230001
生产企业名称	广西泉海医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：郑乃华 18907706106 经办人：郑旺文 18270857960		
产品的适用范围	贴于人体穴位处，进行外力刺激。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	产品：穴位压力刺激贴 生产批号：20240302 生产日期：2024年3月2日、 数量：400盒	涉及产品类型、规格	规格：100mm*120mm*6贴/盒
识别信息（如批号）	生产批号：20240302	涉及产品在中国的销售数量	400盒
召回原因简述	由于我公司生产的穴位压力刺激贴因包装标识标签有误。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 发布召回通知，要求经销商将受影响的产品退回至广西泉海医疗器械有限公司。广西泉海医疗器械有限公司将召回的产品退回仓库妥善保存并做好召回记录。找回的产品全部做报废处理。 2. 根据调查评估报告做好纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）郑乃华

报告日期：2024年12月18日