

医疗器械召回事件报告表

提交：☑湖北省药品监督管理局

☑鄂州市市场监督管理局

产品名称	穴位压力刺激贴	注册证或备案 凭证编码	鄂鄂州械备 20210004 号
生产企业名称	湖北惠真源药械有限公司		
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	联系人：田齐，电话 18571112943		
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	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次 6 批，72277 盒	涉及产品 型号、规格	B-FX 型；A-ZK 型；C-GM 型；50mm*70mm/贴*4 贴/盒
识别信息 (如批号)	B-FX 型：20221201； 20230201；20231001。 A-ZK 型：20230201； 20240401。C-GM 型： 20230201。	涉及产品在 中国的销售数量	72277 盒
召回原因简述	产品外包装标识有误导消费者的信息		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、通知所涉及批次的经销商在所有销售渠道立即停止销售该批次产品； 2、通知经销商将仓库库存及终端的该批次产品全部退回； 3、所有召回的产品在我公司仓库封存，待召回工作完成后作销毁处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2024 年 8 月 15 日