

附件 1

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	医用冷敷贴	注册证或备案凭证编码	津械备 20160012 号
生产企业名称	韩奈（天津）生物科技有限公司		
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	李慧霞 13034374096		
产品的适用范围	用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织		
涉及地区和国家	广西	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2022/01/05 数量 800 袋	涉及产品型号、规格	11*15
识别信息（如批号）	生产批号：2022/01/05	涉及产品在中国的销售数量	800 袋
召回原因简述	产品外包装说明书中的使用方法与经备案的产品说明书的使用方法不一致		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.通知经销商将该批次的产品全部退回2.将召回的产品进行封存或销毁3.分析及反思不符合的原因，采取相应的纠正预防措施		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）高学军/李慧霞
报告日期：2023.6.7