

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	医用退热贴	注册证或备案凭证编码	粤穗械备 20220685
生产企业名称	广东韩熙医疗器械有限公司		
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	召回单位负责人: 付向阳, 13711567101 经办人: 毛文景, 17612032075		
产品的适用范围	用于发热患者的局部降温, 仅用于体表完整皮肤		
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	20250225, 4985 片	涉及产品型号、规格	椭圆形, 225mmx210mma
识别信息(如批号)	20250225	涉及产品在中国的销售数量	4985 片
召回原因简述	我公司生产的医用退热贴(批号: 20250225)在 2025 年江西省医疗器械监督抽检中, 经官方检测确认存在产品缺陷。该缺陷属于监督抽检中发现的不合格项, 直接影响产品质量与使用安全。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	2025 年 11 月 19 日接到该批次产品不合格督查报告停止销售与使用: 立即停售该批次产品, 通知已购单位停用。启动召回: 对已售产品实施全面召回并处理退货。处理方式: 当日联系生产厂家广州市启创生物科技有限公司, 确认产品售罄后, 要求工厂销毁该批次留样。后续: 加强质量管控, 完善供应商管理与抽检机制		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 付向阳

报告人: (签字)

报告日期: 2025. 11. 19

