

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	颈肩腰腿痛磁疗贴	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20192090143
生产企业名称	安徽众康药业有限公司		
代理人名称	安徽众康药业有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 马军建 13855895666 经办人: 刘玉华 15855546460		
产品的适用范围	适用于肩周炎、骨性关节炎、跌打损伤、颈椎病、腰椎间盘突出引起的颈肩腰腿疼痛物理治疗。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	3
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量		涉及产品型号、规格	12cmx9cmx3 贴/袋 x2 袋/盒
识别信息(如批号)	20240702	涉及产品在中国的销售数量	3000 盒
召回原因简述	抽检检测出对乙酰氨基酚含量 0.80mg/贴		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	采取产品召回程序, 最大范围内减少在市场流通使用。 处理方式: 召回产品上交药监部门销毁。		



报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 刘玉华

负责人: (签字) 马军建

报告日期: 2025.11.12.