

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	医用退热凝胶	注册证或备案 凭证编码	鄂襄阳械备 20190158 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
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	四川成都	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	3 个批次生产 9000 盒	涉及产品 型号、规格	20g/盒、30ml/盒、50g/ 盒
识别信息 （如批号）	20240316 20240302 20240402	涉及产品在 中国的销售数量	5823 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、 清点库存、召回产品		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）林海燕

负责人：（签字）王波
报告日期：2024. 8. 8