

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                  | 穴位磁疗贴                                        | 注册证或备案凭证编码   | 粤械注准 20192200281 |
| 生产企业名称                | 东莞市鸿元医药科技有限公司                                |              |                  |
| 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 | 单位负责人-李祥永-13612787755<br>经办人-柴明星-13872937098 |              |                  |
| 产品的适用范围               | 适用于中医穴位敷贴，通过远红外和磁场物理原理起辅助治疗作用                |              |                  |
| 涉及地区和国家               | 中国                                           | 召回级别         | 三级召回             |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量    | 0625010201：6000                              | 涉及产品型号、规格    | B 型 60mmx50mm    |
| 识别信息（如批号）             | 产品批号 0625010201                              | 涉及产品在中国的销售数量 | 6000             |
| 召回原因简述                | 标签标识不符合国家相关规定                                |              |                  |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 通知下架该批次产品并寄回我司，我司更换不符合要求的产品包装，原包装进行报废处理。     |              |                  |

报告单位：（盖章）  
报告人：（签字）柴明星

负责人：（签字）  
报告日期：2025.8.27