

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 20240135
生产企业名称	仟美（广州）医药生物科技有限公司		
代理人名称	吴华峰		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：王和春 联系方式：18578772909 经办人：陈简华 联系方式：15875319464		
产品的适用范围	通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。 仅用于体表完整皮肤。		
涉及地区和国家	广州	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：2024110403 数量：1004 盒	涉及产品型号、规格	225mm*105mm
识别信息（如批号）	2024110403 批次	涉及产品在中国的销售数量	1000 盒
召回原因简述	因说产品的外观、残留物实验项目检验不合格。1、 外观检验结果为“不符合要求” 2、残留物实验检验结果为 “ 有液体凝胶残留，不符合要求 3. 产品标签与备案的产品技术要求不一致。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对该批次产品进行召回、封存，停止销售该产品并对此批产品进行销毁。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）徐泽兵

负 责 人：（签字）王和春
报告日期：2025.08.14

