

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	20250013
生产企业名称	广东亿金药业有限公司		
代理人名称	张欣		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张欣 联系方式 13929534777 经办人: 姚岳花 联系方式 15626273605		
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	江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: GA080102、数量 400, 批号: 250527A7、数量 500	涉及产品型号、规格	60mm*150mm
识别信息(如批号)	GA080102 批次 250527A7 批次	涉及产品在中国的销售数量	900 盒
召回原因简述	因说产品外观、耐热度检验项目不合格		
纠正行动简述(包括求和处理方式等)	对该批次产品进行召回、销毁处理		

报告单位: 广东亿金药业有限公司
报告人: 姚岳花

负责 人: 张欣
报告日期: 2025/11/17