

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	粤械备20230171
生产企业名称	广州益德医药生物科技有限公司		
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	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：250317A9、 数量 500	涉及产品 型号、规格	220mm*130mm
识别信息 （如批号）	250317A9 批次	涉及产品在 中国的销售数量	500 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（包括召回要求和处理方式等）	对该批次产品进行召回、销毁处理		

报告单位：广州益德医药生物科技有限公司
报告人：姚岳花负责人：张欣
报告日期：2025/11/4