

# 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	纳米穴位贴	注册证或备案凭证编码	渝食药监械(准)字 2014 第 120098 号
生产企业名称	重庆壹心堂贸易有限公司		
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	谢祥波 18983823275		
产品的适用范围	本品贴敷于人体病症的相关穴位起缓解和辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	17020803.1702816.170 42507.17050802.17042 507.17040108.1704210 9.17010403.17031409. 17041008.17022308.17 031412.17041803.1706 1009.17031409.170226 07.17020602.17031406 .17030802.17042409.1 6122120.17022507.170 330503.17031326.1704 1806.17041808.170427 06.17030208.17040106 .17041527.17030503.1 7031625.17050805.170 41907.17041907.17053 109.17052306.1705080 6.17032903.17031412. 16110508.17030602.17 031328.17042409.1705 1601.17041907.170224 06.共计 <sup>5100</sup> <del>5150</del> 盒	涉及产品型号、规格	JDXW-F 型(护肝贴)、JDXW-D 型 (痛经贴)、JDXW-C 型(前列腺贴)、 JDXW-A 型(乳腺贴)、JDXW-Z 型 (肿瘤贴)、JDXW-B 型(腹泻贴)、 JDXW-E 型(咳嗽贴)
识别信息(如批号)	17020803.1702816.17 042507.17050802.170 42507.17040108.1704 2109.17010403.17031 409.17041008.170223 08.17031412.1704180	涉及产品在中国的销售数量	5100 盒

	<p>3.17061009.17031409  .17022607.17020602.  17031406.17030802.1  7042409.16122120.17  022507.170330503.17  031326.17041806.170  41808.17042706.1703  0208.17040106.17041  527.17030503.170316  25.17050805.1704190  7.17041907.17053109  .17052306.17050806.  17032903.17031412.1  6110508.17030602.17  031328.17042409.170  51601.17041907.1702  2406.</p>	
<p>召回原因简述</p>	<p>产品标签不符合《国家食品药品监督管理局》第6号令</p>	
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>由于上述批次产品包装不符合《国家食品药品监督管理局》第6条之规定，特针对上述批次产品进行主动召回。召回的具体措施：首先通过电话微信网络邮件向全国范围所有销售商发布召回通知，通知本次召回的纳米穴位贴所涉及型号规格，批次。召回的要求，通知销售商立即停止销售和使用上述所涉及批次的产品，并将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位。并要求全国范围在15个工作日内进行召回。预期在全国范围达到无一处漏网，100%覆盖。产品召回的处理措施：在荣昌药监分局的监督在合法的地点进行销毁，保证做到召回的产品无一遗漏。</p>	

报告单位：

(盖章)

报告人：

(签字)



谢祥波

负责人：(签字)

谢祥波

报告日期：

2017年6月29日