

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	砭贴	注册证或备案 凭证编码	鄂襄阳械备 20220041 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	贴于人体穴位处, 进行外力刺激。		
涉及地区和国家	南阳 浙江 江西 重庆 福建 河北 深圳 山东	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	10 个批次生产 3300 盒	涉及产品 型号、规格	7cm*10cm*6 贴 Φ3cm*10 贴/盒 7cm*7cm*6 贴/盒 9cm*12cm*6 贴/盒 10cm*13cm*4 贴/盒 8cm*8cm*6 贴/盒 7cm*7cm*5 贴/盒 8cm*12cm*12 贴/盒 13cm*16cm*3 贴/盒
识别信息 (如批号)	20230202 20230902 20240102 20240402 20231202 20230702 20240702 20240302 20230802 20240502	涉及产品在 中国的销售数量	3300 盒

召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	第一时间已发布召回函，电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）林源



负责人：（签字）王波

报告日期：2024.9.24

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	鼻腔给药器	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20190140 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置(不含雾化功能)。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。		
涉及地区和国家	郑州 漯河 湖北	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3 个批次生产 500 盒, 200 瓶	涉及产品型号、规格	20ml/盒 10ml/瓶 2g/瓶
识别信息(如批号)	20230602 20231002 20230802	涉及产品在中国的销售数量	500 盒, 200 瓶
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林海燕

负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024.9.24

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	医用退热凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20190158 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。		
涉及地区和国家	郑州 江西 陕西 河北	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5 个批次生产 2000 盒	涉及产品型号、规格	30g/盒 80ml/盒 100g/盒 20g/盒 1ml*5 支/盒
识别信息(如批号)	20240502 20230702 20230902 20231002 20230702	涉及产品在中国的销售数量	2000 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林海燕

负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024.9.24



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	穴位压力刺激贴	注册证或备案 凭证编码	鄂襄阳械备 20190155 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	贴于人体穴位处, 进行外力刺激。		
涉及地区和国家	广州 山东	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	2 个批次生产 900 盒	涉及产品 型号、规格	10cm*13cm*4 贴/盒 9cm*12cm*12 贴/盒
识别信息 (如批号)	20240408 20230902	涉及产品在 中国的销售数量	900 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、 清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林海燕

负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024. 9. 24



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	粉末给药器	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20230029 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置(不含雾化功能)。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。		
涉及地区和国家	漯河	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 个批次生产 200 瓶	涉及产品型号、规格	10g/瓶
识别信息(如批号)	20231002	涉及产品在中国的销售数量	200 瓶
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024. 9. 24.

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	导光凝胶	注册证或备案凭证编码	鄂襄阳械备 20230013 号
生产企业名称	湖北林源堂药业有限公司		
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	王波 17320570622/林海燕 17320578670		
产品的适用范围	用于光子治疗过程中隔热和导光, 与光子治疗设备配合使用。		
涉及地区和国家	郑州 南阳 江西 惠州	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3 个批次生产 2400 盒	涉及产品型号、规格	30ml/盒 20g/盒 50ml/盒 80g/盒
识别信息(如批号)	20230402 20231202 20240502	涉及产品在中国的销售数量	2400 盒
召回原因简述	说明书、标签的内容与备案的内容不一致		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	第一时间已发布召回函, 电话通知经营单位立即停止销售、使用、清点库存、召回产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 林海燕

负责人: (签字) 王波

报告日期: 2024. 9. 21