

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	远红外治疗贴	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20172090126
生产企业名称	厦门传福堂药业有限公司		
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	黄英美：15880232392		
产品的适用范围	适用于缓解肩周炎引起的疼痛和有助于改善活动功能		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	24100501：700 盒	涉及产品型号、规格	100*121
识别信息（如批号）	24100501	涉及产品在中国的销售数量	700 盒
召回原因简述	2025 年 8 月 7 日收到福建省药品监督管理局送达的报告编号为 2025YC0250 的检验报告，批次为 24100501，检验项不符合。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	立即暂停销售和使用该产品，将所涉及产品封存退回；进行销毁处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2025.8.8