

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<br>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    | 24100501：1280 盒                                                                                                                                                                                           | 涉及产品<br>型号、规格    | 100*121          |
| 识别信息<br>（如批号）         | 24100501                                                                                                                                                                                                  | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 1280 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，产品为远红外治疗贴（日倍健®）检验项不符合。由于远红外治疗贴（日倍健®），批次为 24100501，混料完成后，进行清洁清场后，当天后续在同生产设备进行远红外治疗贴（传福堂®）批次为 24100501 的混料生产，本着预防存在产品质量风险，为避免使用过程中产生潜在的伤害。 |                  |                  |
| 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：2025.12.26