

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	导光凝胶	注册证或备案 凭证编码	闽榕械备 20230052 号
生产企业名称	福建同安堂生物科技有限公司		
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	负责人: 程春燕 15806065992 经办人: 史艺婷 18695718070		
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	中国境内	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	所有批次、所有数量	涉及产品 型号、规格	所有规格
识别信息 (如批号)	所有批号	涉及产品在中 国的销售数量	所有数量
召回原因简述	由于备案凭证已注销,生产商福建同安堂生物科技有限公司对其生产的导光凝胶(闽榕械备 20230052 号)产品主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次为公司生产的导光凝胶所有批次所有数量。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	召回要求: 暂停销售、封存库存、召回已流通产品,经销商需在 7 日内退回至指定仓库。产品处置方式: 销毁(在药监部门监督下进行)。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人: 程春燕

报告日期: 2026.7.3