

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	穴位压力刺激贴	注册证或备案凭证编码	闽榕械备 20220054 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	贴于人体穴位处, 进行外力刺激。		
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	包装不合格所有批次、 包装不合格所有数量	涉及产品 型号、规格	包装不合格所有规格
识别信息 (如批号)	包装不合格所有批号	涉及产品在中国的 销售数量	包装不合格所有数量
召回原因简述	由于产品存在标签标识不合格问题, 生产商福建同安堂生物科技有限公司对其生产的穴位压力刺激贴(闽榕械备 20220054 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包装不合格穴位压力刺激贴所有批次所有数量。		
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