

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	远红外止痛贴	注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20192090283
生产企业名称	江西双福药业有限公司		
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	召回单位负责人和联系方式: 江胜荣, 15350335678 召回单位经办人和联系方式: 张燕子, 18170606030		
产品的适用范围	适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、风湿关节炎和骨关节或软组织损伤引起的疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20240701/211 盒	涉及产品 型号、规格	医用热熔胶型、 80mm*130mm
识别信息 (如批号)	20240701	涉及产品在 中国的销售数量	211 盒
召回原因简述	该产品在 2025 年 7 月经安徽省食品药品检验研究院检测产品不合格, 报告编号: AH2025-QSC-00081		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 收到报告后, 我公司通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品, 并发出召回函。2. 认真进行自查, 分析不合格原因, 进行风险评估。3. 根据调查评估情况制定必要的风险控制措施并有效实施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.11.14