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	远红外磁疗舒痛贴（批号：20260105）	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20212090032
生产企业名称	江西岐黄生物科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	何学忠:13617969693		
产品的适用范围	【适用范围】适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、骨性关节炎、腰肌劳损、软组织损伤引起疼痛的物理辅助治疗。		
涉及地区和国家	国内网络销售	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批	涉及产品型号、规格	8x12cm/贴 x5 贴/袋/盒
识别信息（如批号）	无	涉及产品在中国的销售数量	1822 盒
召回原因简述	我公司生产的远红外磁疗舒痛贴在医疗器械监督抽检中，检出质量不符合标准规定。我公司决定对生产的该批次远红外磁疗舒痛贴（批号：20260105）主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	我公司已于 2026.6.18 以书面形式通知广西启诚药业有限公司对该批次远红外磁疗舒痛贴（批号：20260105）主动召回。		

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）
报告日期：2026.6.15