

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	强脉冲光治疗仪	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20222090178
生产企业名称	利孚（玉林）医疗科技有限公司（注册人，委托生产）		
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：陈绍开 15986649046，经办人：		
产品的适用范围	用于减少毛发的辅助治疗、改善皮肤外观。		
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	1 批，10 台	涉及产品型号、规格	LH-LIPLB
识别信息（如批号）	25010301	涉及产品在中国的销售数量	2 台
召回原因简述	2025 年抽检不合格，但经我司评估，产品引起危害的可能性小，为确保安全性有效性，仍决定召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	立即通知经销商深圳市利孚医疗科技有限公司，要求其通过电商平台与使用者取得联系，要求召回产品。并对库存的 8 台进行封存处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2026 年 4 月 28 日

