

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

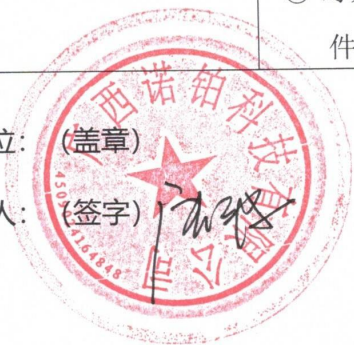
产品名称	强脉冲光治疗仪	注册证或备案 凭证编码	桂械注准 20222090375
生产企业名称	广西诺铂科技有限公司 (注册人, 委托生产)		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 戴恩军 19925386552 经办人: 胡红梅 17873820519		
产品的适用范围	用于减少毛发的辅助治疗、改善皮肤外观。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	100	涉及产品 型号、规格	M052W1101
识别信息 (如批号)	批号: 2403002	涉及产品在 中国的销售数量	100 台
召回原因简述	2025 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)	① 已召回产品做不良隔离放置不良仓, 禁止未整改合格销售。 ② 密切联系该注册批次产品消费者, 如有联系上立即进行召回。 ③ 时刻关注行业同类产品不良事件, 特别是涉及脉宽不良事件。		

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



戴恩军