

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 20222090366
生产企业名称	侨城里(玉林)医疗器械有限公司		
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: 夏石军	13356493195	
	经办人: 黄全华	18681107912	
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	批次号: 202408009A02 数量: 498 台	涉及产品 型号、规格	TCFDA09S
识别信息 (如批号)	202408009A02	涉及产品在 中国的销售数量	498 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. 向国内客户发出召回通知并回执确认 2. 对召回产品进行封存		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)负责人: (签字) 夏石军
报告日期: 2026.4.28

- 1 -