

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	导光凝胶	注册证或备案 凭证编码	粤汕械备 20220030
生产企业名称	汕头康洁日化实业有限公司		
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	(负责人:方永亮 联系方式:18814434410) (召回经办人:方永亮 ,联系方式 18814434410)		
产品的适用范围	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。		
涉及地区和国家	广东	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批号：202403001，数量：800 批号：20240306，数量：400	涉及产品 型号、规格	20g、30g、60g
识别信息 (如批号)	批号：202403001 批号：20240306	涉及产品在 中国的销售数量	1200 支
召回原因简述	因说明书上印有：适用于静脉曲张，而备案内容并无该适用范围。 故产品标签、说明书内容与备案内容不一致。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	对该批次产品进行封存,发布公告让消费者联系我司立即退回。		

报告单位:

报告人:



负责人: 方永亮

报告日期: 2025年6月19日