

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	半导体激光生发仪	注册证或备案 凭证编码	桂械注准 20232090205
生产企业名称	注册人:华扬(玉林)医疗科技有限公司 受托方生产企业:名扬医疗科技(深圳)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	召回单位负责人:李慧 联系电话:13798457145 召回单位经办人:汪俊 联系电话:13692123337		
产品的适用范围	用于促进雄激素源性脱发患者头发生长。		
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	300PCS	涉及产品 型号、规格	ID-5055
识别信息 (如批号)	产品编号: 50550C231100001- 50550C231100300	涉及产品在 中国的销售数量	300PCS
召回原因简述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 消费者反馈彩盒包装没有生产日期、有效期、产品编号和外箱堆叠不超过6层的符号。 2. 产品标签有标注生产日期、有效期、产品编号;外箱上有印刷外箱堆叠符号。该缺陷不会给人体引起伤害,无风险,但为了让消费者更直观的看到生产日期、有效期、产品编号等信息,我公司决定主动召回。 3. 说明书未明确标注有生产日期,仅作有引导性内容见产品标签。 		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 我公司向唯一客户爱丽尔(深圳)健康医疗科技有限公司发出召回通知; 2. 要求客户爱丽尔(深圳)健康医疗科技有限公司在其唯一销售渠道天猫平台旗舰店主页面发出停止销售的公告; 3. 要求爱丽尔(深圳)健康医疗科技有限公司对消费者进行电话回访,开展召回工作和使用反馈; 4. 开展召回、召回确认、记录等工作; 5. 针对该向缺陷开展不良事件监测工作; 6. 在未上市销售和召回的产品彩盒包装增加一张标签包含生产 		

日期、有效期、生产编号和外箱堆叠不超过6层的符号；
7. 马上开展说明书修订和备案变更工作，备案完成后更换新的说明书方可重新上市销售。

报告单位：(盖章)
报告人：(签字)



汪俊

负责人：(签字)
报告日期：

汪俊
2024.6.19