

## 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	注册证号码	国械注进 20232090320
生产企业	阿狄夫光子有限公司 Active Optical Systems Ltd.		
代理人名称	上海光美医疗科技有限公司		
召回单位负责人及联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴清      联系方式: 18616123857 经办人: 吕雪梅      联系方式: 18221254013		
产品的适用范围	在医疗机构中使用, 用于减少人体多余毛发和治疗痤疮。		
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)数量	数量: 1台	涉及产品型号、规格	Extra-818
识别信息(如批号)	产品序列号: OP7118	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	一台序列号为 OP7118 的强脉冲光治疗仪在国家医疗器械抽检中不符合标准规定。截止目前, 未收到任何关于产品的投诉, 未监测到任何不良事件。		
纠正行动简述	分析抽检不符合标准的原因, 按照要求对此台强脉冲光治疗仪(产品序列号: OP7118)进行主动召回。该台召回产品被徐汇区市场监督管理局收缴处理。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: *Li*

报告日期: *2024.9.30*