

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	光脉冲睑板腺功能障碍 (MGD) 治疗仪	注册证号或备案凭证号	湘械注准 20222160952
生产企业名称	注册人: 湖南辰高医疗科技有限公司 受托生产企业: 湖南唯迪科医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张健 13820276039		
产品的适用范围	适用于因血管异常增生、蠕形螨、炎症原因引起的睑板腺功能障碍 (MGD) 的治疗。		
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	26 台	涉及产品型号、规格	I 型、II 型
识别信息 (如序列号)	2024 年 8 月至 2025 年 1 月生产的覆盖 I 型、II 型所有编号。	涉及产品在中国的销售数量	26 台 (I 型 7 台、II 型 19 台)
召回原因简述	依据湖南省药监局要求, 于 2024 年 8 月 12 日光脉冲睑板腺功能障碍 (MGD) 治疗仪产品管理类别由 09-03 修改为 16-05, 注册证号改为: 湘械注准 20222160952。受托生产厂家湖南唯迪科医疗科技有限公司生产许可证的生产范围: 09-03 光治疗设备、16-03 视光设备和器具, 致使生产范围与生产产品不一致。申请将在此期间内生产的产品召回, 待生产许可证范围变更后, 为客户提供新生产设备, 以维护客户权益。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1) 追溯涉事产品的最终流向。 2) 通知经营企业向所购买的产品发送召回通知, 待获得新增生产范围的生产许可证后对经营单位设备进行更换。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

张健

2025.4.1

