

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	导光凝胶	注册证或备案 凭证编码	粤汕械备 20240032
生产企业名称	广东邦泽医药有限公司		
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	单位负责人-方永亮-18814434410 经办人-方永亮-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	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	20241226: 3000 20250215: 3000 20241224: 5000 20250216: 4000 20250217: 10000	涉及产品 型号、规格	5g、30g、60g
识别信息 （如批号）		涉及产品在中 国的销售数量	25000
召回原因简述	因说产品标签、说明书上的适用范围与备案内容不一致。		
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，停止销售该产品。		

报告单位：广东邦泽医药有限公司

负责人：方永亮

报告人：方永亮

报告日期：2025年7月28日