

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：80000 批号：20240306，数量：60000	涉及产品型号、规格	20g、30g、60g
识别信息（如批号）	KANGJIE	涉及产品在中国的销售数量	140000 支
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：汕头康洁日化实业有限公司

报告人：刘佩燕

负责人：方永亮

报告日期：2025年6月19日