

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                   | 负离子治疗仪                                                                   | 注册证或备案<br>凭证编码   | 湘械注准 20242091095 |
| 生产企业名称                 | 湖南烁桐医疗科技有限公司                                                             |                  |                  |
| 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 | 常子函 17629347319                                                          |                  |                  |
| 产品的适用范围                | 适用于慢性支气管炎、睡眠临床症状的缓解与辅助治疗(不用于焦虑或抑郁引起的失眠)                                  |                  |                  |
| 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     | 3 批次: 数量: 300 台                                                          | 涉及产品<br>型号、规格    | S1               |
| 识别信息<br>(如批号)          | 批号: 20241128、<br>20241129、20241203                                       | 涉及产品在中<br>国的销售数量 | 300 台            |
| 召回原因简述                 | 该产品随附资料说明书中有描述错误内容。为确保用户能获得准确、完整的信息,并享受到最佳的使用体验,提供纸质或电子版说明书更换使用。         |                  |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 根据《医疗器械召回管理办法》第三条 的要求对其已上市销售的产品,采取修改并完善说明书的方式消除缺陷的行为,为用户提供纸质或电子版说明书更换使用。 |                  |                  |

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) 常子函  
报告日期: 2026.2.6