

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	中频激光综合治疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20182090891
生产企业名称	广州市祥友医疗器械科技有限公司		
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	单位负责人-刘昆友-13822146688 经办人-李安轩-13929598869		
产品的适用范围	用于缓解颈椎病、肩周炎、腰肌劳损、软组织损伤引起的疼痛，具有改善血液循环的作用。		
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	/: 25	涉及产品 型号、规格	XY-802、XY-808、 XY-809、XY-908
识别信息 （如批号）	/	涉及产品在 中国的销售数量	25
召回原因简述	中频激光综合治疗仪，型号 XY-802、XY-808、XY-809、XY-908。 经外省医疗器械质量抽检中经检验被发现不符合标准规定		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	经产品安全风险分析，决定以下批次产品召回：中频激光综合治疗仪，型号：XY-802，生产日期：2024.11.25，批次：01，10 台；型号：XY-808，生产日期：2023.11.2，批次：02；8 台；型号：XY-809，生产日期：2022.09.25.，批次：02，5 台，型号：XY-908，生产日期：2023.0809，批次 09，2 台。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）


2025.9.25

负责人： 

报告日期：2025.9.25

— 1 —