

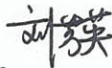
附件 1

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	激光生发仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20222090095
生产企业名称	深圳市莱斯科顿医疗器械有限公司		
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-刘芳英-18879605592 经办人-柳梦玲-13310831773		
产品的适用范围	用于促进雄激素源性脱发患者头发生长		
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	LSKD2025122301: 977	涉及产品 型号、规格	LS-D630
识别信息 （如批号）	LSKD2025122301	涉及产品在 中国的销售数量	975（其中生产的两台样机 不进行售卖，一台在经销 商手上，一台在我司）
召回原因简述	说明书未对铭牌上直流电图形符号作出解释，不符合说明书标签相关法规标准要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向经销商广东艾诗摩尔健康科技有限公司下发书面召回通知：对仓库库存 837 台产品要求立即下架隔离，其中一台作为样机不进行售卖，无需退回，将仓库 836 台全部退回我司回厂返工更换新版说明书及标签，经检验合格后方可重新销售；2、针对已通过天猫平台售出的 139 台产品，不实施实物整机回收，通过天猫店铺详情页发布补充说明公告，向终端使用者提供 V1.5 版说明书电子版下载渠道，开展风险警示告知；3、我司已于 2026 年 7 月 21 日完成 V1.5 版说明书修订，该说明书变更注册申请已受理，已通过；4、召回全流程通知、回执、处置记录全部归档，保存至产品注册证失效后不少于 5 年。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2026.07.07