

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	眼全息近视治疗仪	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20232160196
生产企业名称	广西美控电器有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王明成, 13924261688 经办人: 苏光明, 13924090033		
产品的适用范围	适用于青少年假性近视、混合性近视的治疗和预防、缓解视疲劳引起的眼部不适、干涩、酸胀痛、视物不能持久症状。		
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)数量	产品名称: 眼全息近视治疗仪 生产批号: 2025082001 生产日期: 2025年08月20日 生产数量: 150台	涉及产品型号、规格	FT-4Fa
识别信息(如批号)	生产批号: 2025082001	涉及产品在中国的销售数量	150台
召回原因简述	该批次产品指示灯颜色不符合 GB 9706.1-2020 标准第 7.8.1 条款要求。标准规定红色指示灯仅用于“警告-需操作者立即响应”, 但抽检产品使用红色指示灯指示“电疗输出”状态。		
纠正行动简述	该批次产品召回并对指示灯不符合标准的问题修正返工, 将“电疗输出”状态指示灯颜色由红色调整为符合 GB 9706.1-2020 标准的绿色指示灯。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.12.12