

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	电脑中频治疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172091883
生产企业名称	广州源康鑫实业有限公司		
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	单位负责人-曹艳-13922130709 经办人-刘武龙-16620489790		
产品的适用范围	通过中频电流及热疗袋作用(热疗袋不适用于 YKX-Y20), 对颈椎病、肩周炎、劳损性疼痛、腰椎间盘突出症具有消炎和止痛作用。 通过负压手柄用于拔罐治疗(适用于 YKX-Y20)		
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	24043003: 200	涉及产品 型号、规格	YKX-Y70
识别信息 (如批号)	生产批号: 24043003	涉及产品在 中国的销售数量	200
召回原因简述	使用说明书项目存在“无脉冲宽度以及负载阻抗对这些参数影响”的问题, 判定为三级召回(使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的)		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	与经销商沟通, 更换合格的说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2020.3.30