

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	中频电疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192090667
生产企业名称	广州市凯康电子科技有限公司		
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-陈志乐-13580512886 经办人-江丽洁-13556170288		
产品的适用范围	对肩周炎、腰椎间盘突出对肩周炎、腰椎间盘突出症具有消炎和镇痛作用。		
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	02208120250201 : 60	涉及产品 型号、规格	KKG-2081
识别信息 （如批号）	02208120250201	涉及产品在 中国的销售数量	60
召回原因简述	涉事批次产品标签标注的生产许可证号为“粤食药监械生产许 20245397 号”，与本企业实际持有的“粤药监械生产许 20245397 号”不符，存在标签信息错误，不符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条关于医疗器械标签应当与经备案相关内容一致的规定。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、将此次召回的相关情况告知受影响的用户。 2、邮寄符合备案的标签给用户替换。 3、本次召回是标签不符合规定，不涉及产品质量问题不会给用户带来安全隐患，不会影响用户正常使用。与用户沟通协商好，旧标签替换出来由用户直接作废无需邮寄回我司。 4、召回退回给我司的产品，更换符合备案的标签，原标签进行报废处理。		

报告单位：

报告人：

负责人：（签字）

报告日期：