

## 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<br>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,<br>经办人和联系方式 | 单位负责人-曹艳-13922130709<br>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。<br>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<br>中国)批次、数量    | 24043003: 200                                                                                | 涉及产品<br>型号、规格    | YKX-Y70          |
| 识别信息<br>(如批号)             | 生产批号: 24043003                                                                               | 涉及产品在<br>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<br>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