

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	中频脉冲治疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192090511
生产企业名称	广州市康烛医疗器械有限公司		
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	负责人: 吴超生 电话: 1360902 1986 经办人: 邱衍付 电话: 18924370498		
产品的适用范围	适用于肩周炎、腰肌劳损、颈椎病、痛经、坐骨神经痛、风湿性关节炎的辅助治疗。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	批号: 20231010001 数量: 4 台	涉及产品型号、 规格	KZ-III
识别信息 (如批号)	产品序列号: 202310100102 202310100101 202310100105 202310100104	涉及产品在 中国的销售数量	4 台
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	批号: 20231015001 数量: 6 台	涉及产品型号、 规格	KZ-I
识别信息 (如批号)	产品序列号: 202310150130 202310150121 202310150108 202310150118 202310150106 202310150188	涉及产品在 中国的销售数量	6 台
召回原因简述	省局飞行检查时: 发现生产批号为 20231010001、20231015001 中频脉冲治疗仪 (粤械注准 20192090511) 型号 KZ-III、KZ-I 产品, 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	1. 通过文件、电话等方式通知客户立即暂停销售及使用该型号产品。 2. 召回上述产品返回公司进行销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023.12.09