

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	低中频多功能治疗仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准: 20162090036
生产企业名称	科鹏医疗器械(广州)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: 曹晋 电话: 18620035505 联系人: 刘金亮电话: 13726862886		
产品的适用范围	适用于腰椎间盘突出症、慢性腰肌劳损、关节炎、肩周炎、风湿痛的辅助治疗		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产数量: 1000 台	涉及产品 型号、规格	KP200310 KP200320
识别信息 (如批号)	批次: D2209300163851-D22093 00164350; E2209300026101-E22093 00026600;	涉及产品在 中国的销售数量	批次: D2209300163851-D2209300164 350 : 500 台; 批次: E2209300026101-E2209300026 600 : 500 台;
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程电源电源线结果不合格, 我司决定对该批次实施主动召回, 此次事件无发生伤害事例。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即向已售出该批次产品的经销商和使用单位发出召回通知。 2、对产品及时分析原因, 采取纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章) 科鹏医疗器械(广州)有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 刘金亮

报告日期: 2024.7.20