

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：重庆市药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	特定电磁波治疗器	注册证或备案 凭证编码	渝械注准 20182260111
生产企业名称	重庆市国人医疗器械有限公司		
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：朱万军 023-68305910，经办人：王茂晶 023-68322869		
产品的适用范围	对闭合性软组织损伤、肩周炎、急慢性风湿性关节炎、小儿腹泻起理疗作用。		
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	生产日期：2022.02.27 数量：50 台	涉及产品 型号、规格	TDP-T-I-1
识别信息 （如批号）	2202272021328-21377	涉及产品在中 国的销售数量	50
召回原因简述	1、我公司于2022年2月27日生产的特定电磁波治疗器在湖北省抽检中经检验不满足“温度控制”的要求； 2、部分测试点温度超过标称值，可能影响用户的使用； 3、我司为了有效控制有缺陷的产品，故决定实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	按照销售清单逐个发“医疗器械召回通知”，自通知之日起各医疗器械机构和经营单位禁止销售并及时退回，由我公司统一进行返工处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）王茂晶

负责人：（签字）

报告日期：2022.10.11