

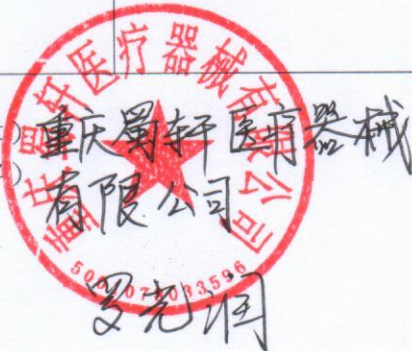
# 医疗器械召回事件报告表

提交: 重庆市药品监督管理局

器械注册/备案部门

产品名称	红外线治疗仪	注册证或备案 凭证编码	渝械注准 20152260074
生产企业名称	重庆蜀轩医疗器械有限公司		
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	罗光润 18523198065		
产品的适用范围	适用于软组织损伤、颈椎病、腰椎病、关节炎等疾病的辅助治疗, 具有消炎、镇痛、促进伤口愈合的功效。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1	涉及产品 型号、规格	CQX-30H
识别信息 (如批号)	3020070100	涉及产品在 中国的销售数量	1
召回原因简述	在 2021 年度河南省监督抽检中设备上标注为 150VA, 型号 CQX-30H 治疗仪技术要求上功率为 100VA, 二者不一致。输入功率 ≤ 额定输入功率 100W+15%, 检验结果: 设备标注为 150VA, 测量值为 152.9VA, 技术要求上为 100VA, 三者不一致。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回、报废。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期:

罗光润

2021.9.18