

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	特定电磁波治疗器	注册证或备案凭证编码	渝械注准 20182090170
生产企业名称	重庆鑫亿医疗器械有限公司		
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: 吴国平 13996300523 经办人: 刘安静 023-62389099		
产品的适用范围	该产品适用于骨关节、软组织损伤的治疗。		
涉及地区和国家	中国 四川 重庆 河南	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: 2021年3月18日/数量: 70台	涉及产品型号、规格	TDP-XY-12D
识别信息(如批号)	2104049	涉及产品在中国的销售数量	70台
召回原因简述	四川省监督抽检不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	按照销售清单, 逐个发送召回通知, 自通知日起各医疗机构和经营单位禁止销售并及时退回, 退货时间为 11 月 30 日之前, 由本公司统一整改。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期: 2021.11.1

