

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	低频高电位治疗机	注册证或备案凭证编码	国械注准 20153261041
生产企业名称	广州奥科维电子有限公司		
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: 罗玉平 联系方式: 150 1870 7348 经办人: 朱建江 联系方式: 137 1103 5849		
产品的适用范围	肩周炎、神经衰弱的辅助治疗		
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	批号: 16053875 数量: 10 台	涉及产品型号、规格	AK-FY-2076I
识别信息(如批号)	批号: 16053875	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	1、 低频高电位治疗机的遥控器验电指示灯的颜色为红色, 不符合 GB9706.1-2007 中对指示灯的颜色要求。 2、 说明书中对遥控器的使用缺少警示: “若一段时间不使用, 应取出电池”		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 涉及批次没有销售, 不符合的说明书和遥控器做了销毁处理。 2. 遥控器指示灯颜色和说明警示内容已经整改, 并通过委托检验合格 3. 对于可能涉及的其他批次进行自查, 并发布了市场召回警示。		

报告单位: 广州奥科维电子有限公司

报告人: 朱建江

负责人: 罗玉平

报告日期: 2017.9.22