

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	低频治疗仪	注册证或备案凭证编码	粤食药监械（准）字 2013 第 2260860 号
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：90277569 数量：10 台	涉及产品型号、规格	AK-2000-II
识别信息（如批号）	批号：90277569	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	产品随机文件说明书中没有明确负载阻抗		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、 本批次产品没有销售，不符合的说明书进行了销毁 2、 产品随机文件说明书中已经整改并明确了输出负载阻抗 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

负责人：罗玉平

报告人：朱建江

报告日期：2017.9.22