

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	电针仪	注册证或备案凭证 编码	粤械注准 20172260590
生产企业名称	汕头市医用设备厂有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 蔡良瑜, 联系方式: 13502772199 经办人: 林建明, 联系方式: 18688006340		
产品的适用范围	适用于肩周炎、腰腿痛、神经痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: AD1905 数量: 10台	涉及产品 型号、规格	6805-D
识别信息 (如批号)	AD19051190~ AD19051199	涉及产品在中国 的销售数量	10台
召回原因简述	设备外部标记耐久性不符合要求(用甲基化酒精浸过的布在室温下擦10s后标记无法辨认)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	主动联系客户将涉及10台6805-D电针仪召回公司, 重新更换铭牌。并联系标签打印机厂家分析原因, 重新选购质量更好色带, 并不定期对标记进行检查, 避免类似情况再次发生。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

蔡良瑜

2021.01.04.

## 召回计划实施情况报告表

产品名称	电针仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172260590
生产企业/ 代理人名称	汕头市医用设备厂有限公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人：蔡良瑜，联系方式：13502772199		
召回工作经办人 和联系方式	经办人：林建明，联系方式：18688006340		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	通知济南杰凯利医疗器械有限公司 2 台、广州佳 誉医疗器械有限公司 3 台、惠州市隆昇医疗器械 有限公司 2 台、深圳宝树医疗器械有限公司 1 台、 杭州德裕万邦医疗器械有限公司 1 台、乐山市凯 安医疗器械有限公司 1 台	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	6 家供应商	
完 成 情 况	应当召回数量	10	
	已完成数量	10	
	召回确认方式	已通过电话或微信告知	
召回产品的处理措施		重新换标记	
完成召回需要时间估计		7 天	
其他 情 况	无		



报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

*林建明*

负责人：（签字）

*蔡良瑜*

报告日期：

2021.1.4

## 医疗器械召回调查评估报告

产品名称	电针仪	型号	6805-D
批号	AD19051190~AD19051199		
实施召回的原因： 设备或设备部件的外部标记耐久性不符合要求。 要求：GB9706.1-2007 中 6.1 要求先用蒸馏水浸过的布擦 15s，再用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 15s，最后用异丙醇浸过的布擦 15s。标记应清楚易认。 实测结果：用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。			
调查评估结果： 经评估此批次 6805 电针仪可能会引起安全隐患			
召回分级： 三级召回			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：



蔡文瑜

林建明

2021.1.4

## 医疗器械产品安全隐患评估报告

产品名称	电针仪	规格型号	6805-D	批号	AD19051190~AD19051199
在使用医疗器械过程中是否发生过故障或伤害	无				
在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或验证能够解释伤害发生的原因	无				
伤害所涉及的地区范围和人群特点	山东省、浙江省、广东省、四川省内的医务人员或相关人员的使用				
对人体健康造成的伤害程度	轻度				
其他可能对人体造成伤害的因素	无				
伤害发生的概率	极少				
发生伤害的短期和长期后果	无				
其他情况	无				

负责人: 蒋良琦



评估日期: 2021 年 1 月 9 日

## 医疗器械产品召回计划表

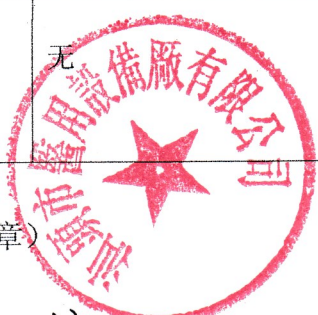
产品名称		电针仪		注册证号或 备案凭证号	粤械注准 20172260590
型号	6805-D	规格			批号 AD19051190~AD19051199
医疗器械生产、销售 情况及拟召回的数量		本批次共生产 10 台，已销售 10 台			
召回措施的具体内 容，包括实施的组 织、范围和时限等		2021 年 1 月 4 日我公司向济南杰凯利医疗器械有限公司、广州佳誉医疗器械有限公司、惠州市隆昇医疗器械有限公司、深圳宝树医疗器械有限公司、杭州德裕万邦医疗器械有限公司、乐山市凯安医疗器械有限公司发布忠告性通知进行产品召回，要求此批次产品退回我厂。			
召回信息的公布途 径与范围		将忠告性通知发布我公司的经营单位			
召回的预期效果		符合召回控制程序要求			
召回产品的处理措 施		重新换标记			
其它情况		无			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2021.1.4



林建刚

蒋良瑜

# 召回通知

NO:202101-6

TO:

客户名称: 乐山市凯安医疗器械有限公司

地 址: 乐山市市中区体育中心内 5 号

联 系 人: 习智凯 电话: 18990601306

相关医疗器械产品的仪器编码: **AD19051198**

医疗器械设计的描述:

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因:

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面:

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

关于可能的危害:

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认,会导致无法确认产品某些技术数据,引发产品不正确使用,继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施:

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人: 谢礼峰 日期: 21.01.05 批准人: 林国 日期: 21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司



# 召回通知

NO:202101-5

TO:

客户名称：杭州德裕万邦医疗设备有限公司

地址：杭州市拱墅区莫干山路 1418-3 号 3 号楼 5 楼

联系人：陈晓

电话：13588297864

相关医疗器械产品的仪器编码：AD19051197

医疗器械设计的描述：

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因：

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面：

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

关于可能的危害：

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认，会导致无法确认产品某些技术数据，引发产品不正确使用，继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施：

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人：谢礼峰 日期：21.01.05 批准人：林建明 日期：21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司



# 召回通知

NO:202101-4

TO:

客户名称：深圳宝树医疗器械有限公司

地 址：深圳市罗湖区爱国路建国大厦 503 室

联 系 人：杨云兵 电话：13922850911

相关医疗器械产品的仪器编码：**AD19051194**

医疗器械设计的描述：

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因：

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面：

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

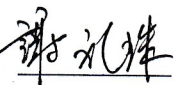
关于可能的危害：

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认，会导致无法确认产品某些技术数据，引发产品不正确使用，继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施：

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人：



日期：21.01.05

批准人：



日期：21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司





# 召回通知

NO:202101-3

TO:

客户名称：惠州市隆昇医疗器械有限公司

地 址：广东省惠州市惠城区鹅岭南路加德士加油站后面二排三栋

联系人：张胜昌 电话：15819856666

相关医疗器械产品的仪器编码：AD19051193、AD19051195

医疗器械设计的描述：

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因：

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面：

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

关于可能的危害：

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认，会导致无法确认产品某些技术数据，引发产品不正确使用，继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施：

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人：谢礼洋 日期：21.01.05 批准人：林建回 日期：21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司



# 召回通知

NO:202101-2

TO:

客户名称：广州佳誉医疗器械有限公司

地 址：广州市荔湾区花湾路 591 号 2 楼 205 室

联 系 人：钟佳敏

电话：13826412731

相关医疗器械产品的仪器编码：AD19051191、AD19051196、AD19051199

医疗器械设计的描述：

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因：

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面：

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

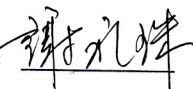
关于可能的危害：

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认，会导致无法确认产品某些技术数据，引发产品不正确使用，继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施：

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人：



日期：

21.01.05

批准人：



日期：

21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司



# 召回通知

NO:202101-1

TO:

客户名称：济南杰凯利医疗器械有限公司

地 址：济南市历下区龙鼎大道海尔绿城中央广场 A 座 2 号楼 303 室

联系人：杜娟 职位： 电话：15064011929

相关医疗器械产品的仪器编码：AD19051190、AD190151192

医疗器械设计的描述：

本产品适用于物理治疗用的辅助设备。

通知发布的原因：

此批次电针仪的外部标记耐久性不符合 GB9706.1—2007 中 6.1 的要求。

受到影响的方面：

用甲基化酒精浸过的布在室温下擦 10s 后标记无法辨认。

关于可能的危害：

设备安全方面关键信息可能在使用过程中被意外擦除无法辨认，会导致无法确认产品某些技术数据，引发产品不正确使用，继而产生损坏设备或危害使用者。

可能采取的纠正/预防措施：

将此批次的电针仪退回我厂重新更换。

起草人：谢礼峰 日期：21.01.05 批准人：杜娟 日期：21.01.05

汕头市医用设备厂有限公司

