

## 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                   | 生物刺激反馈仪  | 注册证或备案<br>凭证编码   | 粤械注准 20222091982 |
| 生产企业名称                 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司  |                  |                  |
| 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 | 聂晨 0755-89457721   |                  |                  |
| 产品的适用范围                | 通过对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练, 通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗; 通过电刺激用于产妇催乳、促进产后排尿、子宫复旧、镇痛等的辅助治疗。   |                  |                  |
| 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   | 1018   | 涉及产品<br>型号、规格    | Q3、Q6、Q9、Q10、Q12 |
| 识别信息<br>(如批号)          | 详见召回产品清单   | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 1018             |
| 召回原因简述                 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司发现, 部分批次的生物刺激反馈仪产品主机本体注册证号错误镭雕为“粤械注准 2022091982”, 漏掉一位数字“2”, 但是其随机配置的外包装标签以及说明书中的注册证号正确, 该问题不会对产品性能产生任何影响, 不影响客户的正确使用。但是由于不符合相关法规要求, 因此深圳市理邦精密仪器股份有限公司主动发起召回。   |                  |                  |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、本次召回不涉及已售出产品的回收, 所有已售产品均可以继续正常使用。</li> <li>2、以告知函的形式通知 Q3、Q6、Q9、Q12 型号的客户, 告知客户以说明书中的注册证号为准。</li> <li>3、以告知函的形式通知 Q10 型号的客户, 告知客户以说明书中的注册证号为准, 同时寄送标签对主机注册证编号予以更正。</li> </ol> |                  |                  |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

— 2 —

负责人: (签字)

报告日期:

2023.11.14.

# 召回产品清单

产品名称：生物刺激反馈仪  
注册证号：粤械注准20222091982  
召回数量：1018台  
产品序列号如下：

| 序号      | 序列号                       |
|---------|---------------------------|
| 1-10    | H23402610021-H23402610030 |
| 11-20   | H23402610061-H23402610070 |
| 21      | H23402610088              |
| 22      | H23602240001              |
| 23-24   | H23602240006-H23602240007 |
| 25-26   | H23602240009-H23602240010 |
| 27      | H23602660007              |
| 28-29   | H23602660009-H23602660010 |
| 30-39   | H23702530001-H23702530010 |
| 40-43   | H23702530015-H23702530018 |
| 44-53   | H23702530020-H23702530029 |
| 54      | H23201470004              |
| 55-57   | H23201470007-H23201470009 |
| 58-59   | H23201470011-H23201470012 |
| 60-71   | H23201470025-H23201470036 |
| 72-74   | H23201470043-H23201470045 |
| 75-76   | H23201470047-H23201470048 |
| 77      | H23500420001              |
| 78-83   | H23500420004-H23500420009 |
| 84-127  | H23501140001-H23501140044 |
| 128-132 | H23501140046-H23501140050 |
| 133-175 | H23502520001-H23502520043 |
| 176-180 | H23502520046-H23502520050 |
| 181-200 | H23601410001-H23601410020 |
| 201-230 | H23700450001-H23700450030 |
| 231-280 | H23703520001-H23703520050 |
| 281-286 | H23704030013-H23704030018 |
| 287-304 | H23704030025-H23704030042 |
| 305     | H23704030050              |
| 306-355 | H23800920001-H23800920050 |
| 356-361 | H23902790001-H23902790006 |
| 362-367 | H23902790013-H23902790018 |
| 368-379 | H23902790037-H23902790048 |
| 380-403 | H23902790055-H23902790078 |
| 404-409 | H23902790085-H23902790090 |

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 410-413   | H23902790097-H23902790100 |
| 414-513   | H23903020001-H23903020100 |
| 514-518   | H23201400001-H23201400005 |
| 519-523   | H23300600001-H23300600005 |
| 524       | H23801640009              |
| 525       | H23801640011              |
| 526-543   | H23801640013-H23801640030 |
| 544-583   | H23500670001-H23500670040 |
| 584-613   | H23600230001-H23600230030 |
| 614-633   | H23803280001-H23803280020 |
| 634-658   | H23803280026-H23803280050 |
| 659-663   | H23201420001-H23201420005 |
| 664-668   | H23300610001-H23300610005 |
| 669-688   | H23201430001-H23201430020 |
| 689-693   | H23300620001-H23300620005 |
| 694-743   | H23803290001-H23803290050 |
| 744-748   | H23201450001-H23201450005 |
| 749-753   | H23300640001-H23300640005 |
| 754-758   | H23201440001-H23201440005 |
| 759-763   | H23300630001-H23300630005 |
| 764-793   | H23201460001-H23201460030 |
| 794-818   | H23300650001-H23300650025 |
| 819-868   | H23400670001-H23400670050 |
| 869-948   | H23500700001-H23500700080 |
| 949-1008  | H23600240007-H23600240066 |
| 1009-1014 | H23600240073-H23600240078 |
| 1015-1018 | H23600240097-H23600240100 |

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2023年11月14日

