

医疗器械召回事件报告表

文件编号：QP-018-06

版本号：A

修订次数：第 0 次

提交： 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	射频皮肤治疗仪	注册证或备案凭证编码	国械注准 20243092007
生产企业名称	深圳宇石科技有限公司		
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：蔡朝辉 联系方式：17328790579 经办人：梁惠君 联系方式：13434392131		
产品的适用范围	该产品利用射频能量对人体组织产生的热效应，适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。		
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	批次：24001 数量：10 批次：24002 数量：70 批次：24003 数量：120 批次：24004 数量：50 批次：24005 数量：50 批次：24006 数量：50	涉及产品型号，规格	RF0601 Pro*
识别信息（如批号）	24001, 24002, 24003, 24004, 24005, 24006	涉及产品在中国的销售 数量	280
召回原因简述	<p>（批号：24001、24002、24003）由于说明书印刷错误，所以采购一批贴纸进行更正，但印刷厂商混入一些内容错误版本的贴纸，导致部分用户的说明书里显示的产品适用范围与注册证有不一致的地方；</p> <p>（批号：24001、24002、24003、24004、24005、24006）说明书有体现产品结构组成，但描述用词未完全按照注册证用语，现更正为与注册证一致；说明书里缺少应用部分说明，现进行补充；说明书里缺少元器件清单、电路图等其他技术相关资料提供权限的描述，现进行补充；产品生产日期可通过扫码查询，但标签里未明确标注产品生产日期，现对标签进行完善。</p> <p>以上问题均为文字性描述瑕疵，不存在产品质量问题，不会给用户带</p>		



医疗器械召回事件报告表

文件编号: QP-018-06

版本号: A

修订次数: 第 0 次

	来任何安全隐患, 不会影响用户正常使用, 发现该问题后公司发布主动召回。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 将此次召回的相关情况告知受影响的用户; 2. 邮寄更正后的说明书给用户, 邮寄完善后的标签给用户替换。 3. 对库存品安排返工, 更换标签、说明书。 4. 由于我们的产品用户为普通消费者, 且本次是文字瑕疵的完善, 不涉及质量问题, 不会给用户带来安全隐患, 不会影响用户正常使用, 为了不过多打扰用户, 不要求用户邮寄回旧的说明书和标签。

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 蒋新辉

报告日期: 2025年1月17日

