

医疗器械召回事件报告表

产品名称	腰椎治疗仪	注册证号码	粤械注准 20232090736
生产企业	广州源康鑫实业有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	单位：广州源康鑫实业有限公司 负责人：刘武龙 联系方式：16620489790		
召回工作联系人和联系方式	联系人：李海军 联系方式：18565672493		
产品的适用范围	通过中频电流作用，对腰椎间盘突出症、腰肌劳损的辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	YKX-Y31
涉及产品生产（或进口中国）数量	500	涉及产品在中国的销售数量	499（其中一台被抽检）
识别信息（如批号）	生产批号：24032501		
召回原因简述	广东省省抽不合格，电源适配器线芯直径不足导致不符合抽检指标，与白云区市场监督管理局沟通后，判定为三级召回（使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的）		
纠正行动简述	三级召回、召回该批次产品		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

胡伟



负责人：（签字）

报告日期：

刘武龙

2025.01.19