

天津泰康阳光科技发展有限公司

对电动轮椅车主动召回

天津泰康阳光科技发展有限公司报告，涉及产品最大速度 7.3km/h, 不符合技术要求 ≤ 6 km; 越障高度 40mm 试验未通过，不符合技术要求 ≥ 40 mm。天津泰康阳光科技发展有限公司对电动轮椅车（注册号：津械注准 20152560188）主动召回。召回级别有三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》

附件：医疗器械召回事件报告表

医疗器械召回事件报告表

| | | | |
|-----------------------|--|------------|------------------------|
| 产品名称 | 电动轮椅车 | 注册证或备案凭证编码 | 津 械 注 准 20152560188 |
| 生产企业名称 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | | |
| 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：刘泽伟 13032241663 联系人：崔洪香 13502058926 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具，用于在室外中距离行驶。 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国.山东 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次，数量 | 2 | 涉及产品型号、规格 | DYW-459-46A14 |