

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	特定电磁波治疗仪 (T-I-1)	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20162260156 号
生产企业名称	天津市晨亨医疗器械有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 谈志霞 13370357291 联系人: 梁梦晨 13332072767		
产品的适用范围	在进行肩关节功能锻炼的基础上, 使用该产品对肩关节炎性疼痛及功能改善具有辅助治疗作用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	12 台	涉及产品 型号、规格	特定电磁波治疗仪 T-I-1
识别信息 (如批号)	T1170901	涉及产品在中 国的销售数量	12 台
召回原因简述	设备标记的耐久性、加热器表面温度误差、加热器表面温度不均匀度不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	向经销商及市场发出通知通告, 停止销售, 召回产品统一封存。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期:

