

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	低频超声理疗仪	注册证号码	津械注准 20222090023
生产企业	天津喜来健医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	负责单位：天津喜来健医疗器械有限公司 负责人：朱进植 联系方式：022-88532430		
召回工作联系人和联系方式	联系人：刘菲 联系方式：18522035832		
产品的适用范围	该产品适用于肩周炎、腰背肌劳损、膝骨关节炎、软组织损伤、神经根型颈椎病、腰椎间盘突出症、慢性疲劳综合征、轻度压力性尿失禁、慢性非细菌性前列腺炎、慢性盆腔炎、高血压、慢性肠炎、具有一定改善临床症状和辅助治疗作用。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	CLY-2000
涉及产品生产（或进口中国）数量	130 台	涉及产品在中国的销售数量	129 台
识别信息（如批号）	生产批号（20221115）、产品编码。		
召回原因简述	该批次产品可能存在超声治疗头标识漏贴情况。		
纠正行动简述	发布召回通知，告知售至的经营企业停止销售、使用相关批号的低频超声理疗仪，立即召回。		

报告单位：（盖章）
 报告人：（签字）



负责人：（签字）
 报告日期：2023年06月05日