

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	肌电生物反馈仪	注册证号码	沪械注准 20192090395
生产企业	力康华耀生物科技(上海)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: 高俊仕 电话: 13564066241 经办人: 司华 电话: 15921229782		
产品的适用范围	HF3000 用于对患者进行表面肌电信号或盆底压力信号采集和生物反馈训练,并通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉(肢体肌肉或盆底肌肉)功能障碍的辅助治疗。 HF3000A、HF3000C 用于对患者进行表面肌电信号或盆底压力信号采集和生物反馈训练,并通过电刺激和肌电触发电刺激进行盆底肌肉功能障碍的辅助治疗。 HF3000B 用于对患者进行表面肌电信号采集和生物反馈训练,并通过电刺激和肌电触发电刺激进行盆底肌肉功能障碍的辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 台	涉及产品型号、规格	HF3000
识别信息(如批号)	HF0802810002	涉及产品在中国的销售数量	1 台
召回原因简述	本企业生产的肌电生物反馈仪(型号规格: HF3000, 生产日期: 2023-3 / 产品编号: HF0802810002)在国家医疗器械抽验中经检验被发现不符合标准规定(检验报告编号: GJ2023YD0010号)截止目前,我司未收到过相关不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回纠正措施如下: 分析不符合原因及纠正措施,按要求将被抽样产品进行没收或报废处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2023.11.6