

附表 1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	超声治疗仪	注册证号码	苏械注准 20162010952
生产企业	江苏汉美科技有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	甘欣悦 13851716630		
召回工作联系人和 联系方式	钱璐 15951160642		
产品的适用范围	用于患者腹部、四肢肿瘤疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	无销售	涉及产品 型号、规格	HM-I-1-N
涉及产品生产 (或进口中国)数量	壹台	涉及产品在中国的 销售数量	0 台
识别信息 (如批号)	2021031801		
召回原因简述	2021 年 5 月 28 日江苏省药品监督管理局对我公司的超声治疗仪产品进行了抽检,抽检中发现的主要问题为“设备或设备部件的外部标记”不符合 GB9706.7-2008 标准规定的要求。		
纠正行动简述	我公司发现产品不合格后及时采取整改措施,并分析不合格原因,并及时向江苏省药品监督管理局泰州分局提交了整改报告,并向省局提交了说明书及标签变更相关手续,现已变		



	更完成。
--	------

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：2021.9.27



附表 2

召回计划实施情况报告

产品名称	超声治疗仪	注册证号码	苏械注准 20162010952
生产企业	江苏汉美科技有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	甘欣悦 13851716630		
召回工作联系人和 联系方式	钱璐 15951160642		
通知 情 况	承担召回联系 责任的收货人	应当通知人 数	0
		已通知人数	0
		通知时间	0
		通知方式	0
	其他收货人	应当通知人 数	0
		已通知人数	0
		通知时间	0
		通知方式	0
完 成 情 况	应当召回数量	1 台	
	已完成数量	0 台	
	有效性检查情况		



召回产品的处理措施		
完成召回需要时间估计		
其他情况	超声治疗仪 2021031801 设备目前在省检测所。	

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：2021.9.27

