

医疗器械召回事件报告

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	红外磁脉冲治疗仪 (分体式)	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20192090135
生产企业名称	德中利德 (天津) 生物技术有限公司		
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	王景毅 13820787101 郑开颜 13820583683		
产品的适用范围	本产品适用于家庭理疗, 对风湿性关节炎、腰腿疼具有辅助治疗效果, 配合药物对慢性非细菌性前列腺炎具有缓解作用。LD-20C 型治疗仪对由风湿性关节炎引起的颈肩部疼痛具有辅助治疗作用。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	174 台	涉及产品 型号、规格	LD-20B 型
识别信息 (如批号/序列号/产品编号/器械唯一标识信息)	C SN. 004451- C SN. 004600 C SN. 003201- C SN. 003224	涉及产品在 中国的销售数量	174 台
召回原因简述	说明书、标签中文字有瑕疵, 涉及的文字不影响仪器的使用、禁忌症、注意事项等关键内容。对仪器质量不构成影响, 对消费者使用不构成影响。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	公司官网发公告, 联系消费者补发说明书、标签		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.12.23