

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	耳鸣声治疗器	注册证或备案 凭证编码	无
生产企业名称	四川微迪数字技术有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王文初 18933327548 经办人: 赵旭 13348851840		
产品的适用范围	该产品适用于耳鸣治疗		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	40112207-40112963, 283 台 40121110-40121652, 222 台	涉及产品 型号、规格	MKSD20 MKSD21 MKSD22
识别信息 (如批号)	产品编号 40112207-40112963 40121110-40121652	涉及产品在 中国的销售数量	505
召回原因简述	产品未按《医疗器械监督管理条例》要求注册。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	我公司已对产品不符合项做出了风险评估, 所涉及到的批次产品召回后将进行封存待办案部门罚没。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

