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	中频治疗仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192091262
生产企业名称	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司		
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	单位负责人-李安轩-13929598869 经办人-李安轩-13929598869		
产品的适用范围	用于神经衰弱、失眠、颈椎病、肩周炎、腰腿痛、腰肌劳损、胃脘痛、风湿关节炎、坐骨神经痛、痛经、高血压、神经损伤、软组织损伤、偏瘫恢复的辅助治疗。不用于治疗因焦虑、抑郁和相关情绪障碍引起的失眠。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	01：2	涉及产品型号、规格	QX-521
识别信息（如批号）	01	涉及产品在中国的销售数量	1
召回原因简述	中频治疗仪，型号 QX-521。经广东省药品监督管理局抽样检验中经检验被发现不符合标准规定中 2.6 和 YY9706.210-2021 中 21.12.4.104.1 的要求。输出参数的限制(当在开路的条件下测量时，输出峰值电压必须不超过 500V)之规定。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经产品安全风险分析，决定此批次产品召回：中频治疗仪，型号 QX-521，生产日期：2026 年 03 月 02 日，批号：01。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：（签字）

报 告 人：（签字）　　报告日期：