

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	多通道生物反馈仪	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20182260085
生产企业名称	成都思必瑞特科技有限公司		
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	万里，13908000364；邱静，13691001849		
产品的适用范围	产品适用于焦虑障碍的辅助治疗和焦虑状态的非药物治疗。		
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	产品：多通道生物反馈仪， 批次及数量：SBRT-01 一套， SBRT-02 一套，SBRT-03 一 套，SBRT-04 一套	涉及产品 型号、规格	SPIRIT-2/4/8
识别信息 （如批号）	SBRT-01、SBRT-02、SBRT-03、 SBRT-04	涉及产品在 中国的销售数量	4 套
召回原因简述	涉及到的批次产品中有未按《医疗器械监督管理条例》要求注册或报备的部件。		
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改进、纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2021年9月26日