

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	超声治疗仪	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20242090048
生产企业名称	贵州省创鼎生物科技有限公司		
代理人名称	贵州珀丽达医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	余剑 18900709230 宾民昭 13319552510		
产品的适用范围	利用超声波能量，在不发生组织变性的情况下，有助于面部皮肤的紧致提升、祛除皱纹。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	生产批次 数量 20250301 1 台 20250302 1 台 20250303 1 台 20250304 1 台 20250305 1 台 20250306 1 台 20250307 1 台 20250308 1 台 20250309 1 台 20250310 1 台 20250311 1 台 20250312 1 台 20250313 1 台 20250314 1 台 20250315 1 台	涉及产品型号、规格	BLD-UST-6000S
识别信息 (如批号)	20250301 20250302 20250303 20250304 20250305 20250306 20250307 20250308 20250309 20250310 20250311 20250312 20250313 20250314 20250315	涉及产品在中国的销售数量	15

召回原因简述	2025 年 4 月 8 日至 4 月 9 日, 贵州省局派出检查组对贵州省创鼎生物科技有限公司开展飞行检查。检查发现不符合项共 6 项: 其中关键项 1 项一般项 5 项, 检查结论为未通过检查。飞行检查中, 发现贵州省创鼎生物科技有限公司受托生产贵州珀丽达医疗器械有限公司超声治疗仪(黔械注准 20242090048), 实际已生产和销售的产品未按照经注册的产品技术要求配置 PHM-065-2.0 型号的刀头治疗头, 且《超声治疗仪作业指导书》(CD/QC/SJ/ZYZD/011-01) 未规定不同型号产品应配置的刀头治疗头、炮头治疗头的型号和数量等关键不合格项。
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 我司收到反馈后, 立即进行原因调查并提出整改措施: 紧急召开此次反馈会议, 立即将此次生产共 19 台中已销售批次 15 台产品全部召回。 2. 对库存的 4 台产品封存。 3. 及时分析原因采取纠正预防措施, 杜绝类似质量事故再次发生。

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



Handwritten signature of the responsible person.

Handwritten date: 2025.5.9