

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

一、企业及联络信息

报告单位（盖章）：北京周林频谱科技有限公司

召回负责人及联系方式

姓名：王愉 电话：15010820585

经办人及联系方式

姓名：戴芸 电话：16601172935

二、产品基本信息与数量

产品名称	型号	注册证	数量
频谱治疗仪	WS-311C	京械注准 20172090228	2760
频谱治疗仪	WS-101C、D	京械注准 20172090227	1006
频谱治疗仪	WS-111T	京械注准 20152090015	334
频谱治疗仪	WS-501、501S	京械注准 20152090016	500
频谱治疗仪	WS-601、601X	京械注准 20172090229	520
频谱治疗仪	WS-602	京械注准 20192090089	165
频谱治疗屋	WS-901D	京械注准 20162090291	95
频谱治疗屋	WS-901B	京械注准 20162090290	80

三、召回原因简述

接到投诉，指出产品说明书“四、操作方法”项下“1、预防性检查”条款载明：产品自-40℃、55℃极端环境转移至 20℃常温环境后，需静置存放 1 小时方可使用；该内容与产品原有标准中“静置 4 小时后方可使用”要求存在表述不一致。未收到任何不良事件投诉，无人员伤害报告。

四、已采取措施

1. 向经销商发送忠告性通知
2. 向经销商邮寄正确的说明书
3. 销毁不正确的说明书

五、不良事件与风险分析

未收到任何不良事件反馈，无人员伤害报告

六、纠正预防措施

1. 清查是否存在同类问题的情况：
2. 自查相关体系运行中的相关问题
3. 对生产、技术、采购开展相关法规的专项培训。

七、附件

1. 邮寄新说明书快递单照片
2. 贴改说明书照片
3. 经销商回执单

负责人签字：  日期：2026.7.20

经办人签字：  日期：2026.7.20

医疗器械产品召回回执单

回执编号: ZHZL20260709-01

召回通知编号: ZHZL20260709

回执日期: 2026.7.9

一、召回发起单位

单位名称: 北京周林频谱科技有限公司

统一社会信用代码: 91110108101943403L

联系人: 戴芸 联系电话: 16601172935

地址: 北京市丰台区南四环西路 188 号总部基地 1 号楼

二、回执接收单位

经销商

三、召回产品明细

产品名称: 频谱治疗仪

型号规格: WS-311C

医疗器械注册证: 京械注准 20172090228

生产日期范围: 2023.11 至 2026.3

产品适用范围: 具有促进血液循环、改善血液流变性、促进新陈代谢、改善神经系统功能、提高机体免疫能力的作用。可用于下列疾病的辅助治疗: 支气管炎、支气管哮喘、慢性胃炎、十二指肠溃疡、慢性肝炎、肠炎、便秘、腹泻; 预防伤口感染、伤口愈合不良、慢性前列腺炎; 软组织损伤、腰肌劳损、骨关节炎、颈椎病; 带状疱疹、湿疹、神经性皮炎、轻度烧伤、褥疮、冻疮; 慢性盆腔炎、痛经; 小儿肺炎、胰腺炎。

销售流通区域: 全国经销商

终端销售数量: 2760

四、召回核心信息

1. 召回级别: ☐ 一级召回 ☐ 二级召回 ☒ 三级召回

2. 召回原因: 产品说明书“四、操作方法”项下“1、预防性检查”条款载明: 产品自-40℃、55℃极端环境转移至 20℃常温环境后, 需静置存放 1 小时方可使

用；该内容与产品原有标准中“静置 4 小时后方可使用”要求存在表述不一致。

3. 召回送达日期：2026.7.10

4. 要求完成处置截止日期：2026.7.30

五、确认与承诺

按时完成新说明书更换工作。

本回执一式两份，双方各执一份，留存不少于 5 年。

六、签字盖章

回执接收单位（盖章）



签字：王晨

日期：2026.7.10

召回发起单位（盖章）



签字：戴

日期：2026.7.10