

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	医用内窥镜冷光源	注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20182220173
生产企业名称	上海医光仪器有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 刘再良 联系方式: 021-64922970 经办人: 王亮 联系方式: 021-64922970		
产品的适用范围	产品供软性内窥镜在临床使用时作光源用, 具有供气功能。 产品不得用于内窥镜手术中的膨腔用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	生产工单1, F2110005, 5台 , 序列号: L30373-L30377 生产工单2, F2112003, 5台 , 序列号: L30378-L30382 生产工单3, F2206001, 5台 , 序列号: L30383-L30386 生产工单4, F2212004, 5台 , 序列号: L30388-L30392 生产工单5, F2304004, 5台 , 序列号: L30393- L30395、L30397、L30398	涉及产品 型号、规 格	LG100
识别信息(如批号)	无	涉及产品 在中国的 销售数量	25台
召回原因简述	医用内窥镜冷光源产品, 型号: LG100, 在2023年9月抽样检查中发现有一个项目: 红绿光辐通量比值, 不符合产品技术要求。已售出产品该项指标可能存在相同的问题, 现对发生抽样检查动作之时起两年内生产且已售出的产品实施召回, 来对该项指标进行复检。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	召回要求: 从一级经销商处实施产品召回, 若产品从召回通知发出之日起仍在一级经销商仓库的, 请经销商配合将产品实物已快递方式寄回上海医光仪器有限公司。若产品已销售至下级经销商或终端医院的, 则将召回信息确认函: 含销售去向, 下级经销商或终端医院联系方式填写完整后盖章寄回我司。 处理方式: 召回产品对红绿光辐通量比值项目进行复检, 若复检结论合格, 则直接安排寄回一级经销商处。若复检该项目超标, 则由上海医光仪器有限公司负责对该产品进行维修等维修, 维修完成后按产品出厂检验指标进行全项检验, 检验合格后再将产品返回一级经销商处。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2024.08.07