

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	眼科手术设备及附件	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20223160584
生产企业名称	荷兰眼科研究中心国际有限公司D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.		
代理人名称	道恩可医疗科技(上海)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: 王立丽 联系方式: 02152275559 经办人: 杨蕾 联系方式: 021-52275559		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中使用, 用于晶状体乳化及吸出、玻璃体切除、术中出血点的凝结, 激光模块用于视网膜光凝。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国)批次、 数量	涉及进口至中国的3个型号 共612个产品, 批号从 2470到18705。	涉及产品 型号、规 格	7223.ALC, 7223.D ORC, 7225.DORC
识别信息(如批号)	批号从2470到18705。	涉及产品 在中国的 销售数量	428个
召回原因简述	供应商的模具维修导致移动激光光纤的滑块不可见部分产生应力, 激光光纤可能会产生裂纹, 这些裂纹可能会导致激光光纤运动不一致。用户在推出或缩回激光光纤时可能会产生困难, 并且在某些情况下可能难以精确地引导激光光纤尖端部分。当发射激光时, 存在潜在的安全风险。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	生产商向受影响的客户发出主动召回通知函, 阐明此次召回的背景和要求, 同时停止使用受影响的产品, 退回未使用的产品并在线填写确认函。生产商已经找到导致该风险的原因, 正在实施纠正措施, 以防此类事件再次发生。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 王立丽

报告日期:

2024.5.17

