

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地市级市场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	浙械准 20162060350
生产企业名称	桐庐博益医疗器械有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	郑德益		
产品的适用范围	供临床窥镜内视或手术深部照明用		
涉及地区和国家	国内四川重庆地区		
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	编号：2201001-2201038， 2201040-2201050；49 台	召回级别	三级
识别信息（如批号）	/	涉及产品型号、规格	EDL-300L
召回原因简述	国抽检验（报告编号：D20220412032）产品相关色温、红绿蓝光的幅通量比不符合产品技术要求	涉及产品在中国的销售数量	49 台
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.召回产品上交稽查大队处理。 2.未召回产品的经销商已作出书面承诺，愿承担因产品质量引起的法律责任。		

报告单位：（盖章）桐庐博益医疗器械有限公司
 报告人：（签字）

负责人：（签字）
 报告日期：2022.9.5

注：1、在“召回原因简述”栏中，应注明相应的不合格检验报告书编号；2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]