

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 LED 冷光源	注册证或备案凭证编码	浙械注准 20172220979
生产企业名称	杭州大力神医疗器械有限公司		
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	负责人: 寿张根 0571-82831087 经办人: 张微 13185091756		
产品的适用范围	产品供内窥镜临床观察时作光源用。		
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	1 个批次, 20 台	涉及产品型号、规格	DLL-80
识别信息(如批号)	L801520420 至 L801520439	涉及产品在中国的销售数量	已销售 4 台 已销售产品编号(L801520439、 L801520432、L801520420、 L801520422)
召回原因简述	企业自查发现, 本批次产品开关电源的 220V 电源线未按作业指导书的要求布线, 可能存在辐射发射超标的隐患。目前没有收到与之相关的投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, 公司决定主动召回受影响的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	企业实施主动召回, 发送客户信或电话通知受影响的客户。对受影响设备做换货处理。		



报告单位: (盖章) 杭州大力神医疗器械有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 张微

报告日期:

2021.12.1

2021.12.1

