

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

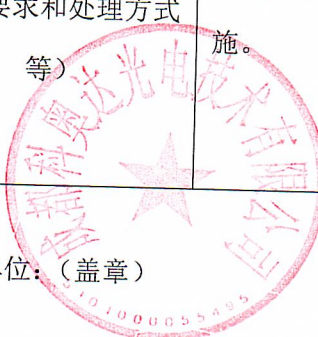
产品名称	手术显微镜	注册证或备案 凭证编号	川械注准 20162060237
生产企业名称	成都科奥达光电技术有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 方亦可 028-85100517 经办人: 熊双桥 18780215450		
产品的适用范围	产品供骨科、口腔科和耳鼻喉科外科显微手术放大、照明用。		
涉及地区或国家	中国	召回级别	三级
设计产品生产批次、数量	1台	设计产品型号、规格	ASOM-530
识别信息 (产品编号)	21001728	涉及产品在中国的 销售数量	1台
召回原因简述	经查, 该编号设备变压器配线按照110V供电标准配置, 属于出口产品, 与国内220V电压供电产品混淆, 长期使用存在安全隐患。截止目前, 公司暂未发现或收到同类情况导致产品故障或其他不良事件的相关信息。为确保产品安全性, 公司决定主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我公司已对上批次产品进行了风险评估, 向受影响的客户发送了客户告知书。涉及的产品整机召回, 召回后将进行纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



方亦可

熊双桥

2024.7.1