

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	Nd:YAG激光治疗仪 Nd:YAG Laser surgery equipment	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20143015997
生产企业名称	JEISYS MEDICAL INC.杰希思医疗公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 李浩山 联系方式: 02154223851 经办人: 李浩山 联系方式: 02154223851		
产品的适用范围	在医疗机构中使用, 用于静脉曲张的治疗		
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	TPIE21061 TPIJ21112 TPIJ21114 TPIJ21115 TPII21128 TPII21129 TPIA22012 TPIA22013 TPIB22014。共9台	涉及产品 型号、规 格	TRI-BEAM
识别信息(如批号)	TPIE21061 TPIJ21112 TPIJ21114 TPIJ21115 TPII21128 TPII21129 TPIA22012 TPIA22013 TPIB22014。	涉及产品 在中国的 销售数量	9台
召回原因简述	因质量体系存在缺陷		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	通知各各使用单位, 暂停使用该序列号产品。公司以最快 速度与各家医疗机构协商并召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 李浩山

报告日期: 2024.09.03