

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	电动骨组织手术设备	注册证或备案凭证编码	沪械注准 20202040357
生产企业名称	上海光电技术有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 程莉莉 联系方式: 02156861191 经办人: 章敏骏 联系方式: 02156861191		
产品的适用范围	产品供医疗机构临床手术中对骨组织进行钻、切割、锯、磨、铣		
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	编号: J242002(1套)、编号: J242018 (1套)	涉及产品型号、规格	XSZ-G-2
识别信息(如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	2套
召回原因简述	部分特定批号的冲水套(设备的配件)因不属于注册产品的附件而召回		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 发召回通知, 要求已销售的电动骨组织手术设备(配有冲水套)的2套设备召回; 2. 召回后, 去除其中的配件冲水套, 然后将已去除冲水套的电动骨组织手术设备寄还给使用者; 3. 召回的冲水套待上海市药品监督管理局审核后, 销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.11.20

