

附件 1

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	气腹机	注册证或备案 凭证编码	浙械注准 20222061038
生产企业名称	浙江华诺康科技有限公司		
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: 姚卫忠 18969970953 经办人: 聂珂 13777474943		
产品的适用范围	产品适用于在腹腔内窥镜手术下气腹建立和维持, 建立视野和操作空间。		
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	详见附件 1	涉及产品型号、规格	详见附件 1
识别信息(如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	详见附件 1
召回原因简述	设计变更验证		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	通知客户, 对相关批次进行停用并召回。按本公司召回控制程序, 作好《产品召回通知书》、《医疗器械召回事件报告表》和《召回计划实施情况报告》的记录。		

报告单位: (盖章) 浙江华诺康科技有限公司

报告人: (签字) 聂珂

负责人: 姚卫忠

报告日期: 2024年09月27日



附件 1

序号	生产批号	型号	生产台数	SN 号
1	F4H00001YHN	LCI-50LS	12	F4H00001YHN00001~00012
2	F4H00030YHN	LCI-50LS	20	F4H00030YHN00001~00020
3	F4J00017YHN	LCI-50LS	20	F4J00017YHN00001~00020
4	F4J00018YHN	LCI-35LH	5	F4J00017YHN00001~00005
5	F4K00004YHN	LCI-50LS	20	F4K00004YHN00001~00020
6	F4K00011YHN	LCI-35LH	15	F4K00011YHN00001~00015
7	F4K00012YHN	LCI-50LS	15	F4K00012YHN00001~00015
8	F4L00009YHN	LCI-50LS	10	F4L00009YHN00001~00010
9	F4M00002YHN	LCI-50LS	10	F4M00002YHN00001~00010
10	F4M00011YHN	LCI-50LS	15	F4M00011YHN00001~00015
11	F5A00007YHN	LCI-35LH	15	F5A00007YHN00001~00015
12	F5A00006YHN	LCI-50LS	15	F5A00006YHN00001~00015
13	F5D00001YHN	LCI-50LS	10	F5D00001YHN00001~00010
14	F5D00009YHN	LCI-50LS	20	F5D00009YHN00001~00020
15	F5E00001YHN	LCI-50LS	10	F5E00001YHN00001~00010
16	F5F00017YHN	LCI-50LS	5	F5F00017YHN00001~00005
17	F5F00018YHN	LCI-35LH	5	F5F00018YHN00001~00005
18	F5G00030YHN	LCI-50LS	3	F5G00030YHN00001~00003
19	F5G00031YHN	LCI-35LH	4	F5G00031YHN00001~00004
20	F5H00020PHN	LCI-35LH	8	F5H00020PHN00001~00008
21	F5J00021PHN	LCI-50LS	3	F5J00021PHN00001~00003
22	F5J00026PHN	LCI-50LS	20	F5J00026PHN00001~00020
23	F5J00028PHN	LCI-35LH	10	F5J00028PHN00001~00010
24	F5K00009PHN	LCI-50LS	10	F5K00009PHN00001~00010
25	F5K00010PHN	LCI-35LH	5	F5K00010PHN00001~00005
26	F5K00014PHN	LCI-50LS	5	F5K00014PHN00001~00005
27	F5L00003PHN	LCI-50LS	14	F5L00003PHN00001~00014
28	F5L00013PHN	LCI-35LH	12	F5L00013PHN00001~00012
29	F5L00016PHN	LCI-50LS	15	F5L00016PHN00001~00015
30	F5L00020PHN	LCI-50LS	15	F5L00020PHN00001~00015
31	F5L00032PHN	LCI-50LS	16	F5L00032PHN00001~00016
32	F6B00007PHN	LCI-50LS	10	F6B00007PHN00001~00010
33	F6C00008PHN	LCI-50LS	10	F6C00008PHN00001~00010
34	F6D00024PHN	LCI-35LH	5	F6D00024PHN00001~00005
35	F6D00026PHN	LCI-50LS	5	F6D00026PHN00001~00005
36	F6F00009PHN	LCI-50LS	10	F6F00009PHN00001~00010
37	F6F00016PHN	LCI-50LS	10	F6F00016PHN00001~00010



38	F6F00027PHN	LCI-35LH	3	F6F00027PHN00001~00003
39	F6G00003PHN	LCI-50LS	6	F6G00003PHN00001~00006
40	F6G00007PHN	LCI-50LS	5	F6G00007PHN00001~00005
41	F6G00029PHN	LCI-50LS	5	F6G00029PHN00001~00005
42	F6G00039PHN	LCI-50LS	5	F6G00039PHN00001~00005
43	F6H00009PHN	LCI-35LH	5	F6H00009PHN00001~00005
44	F6H00010PHN	LCI-50LS	10	F6H00010PHN00001~00010
45	F6J00019PHN	LCI-50LS	10	F6J00019PHN00001~00010

有限公司