

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	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20232060006
生产企业名称	江西卓瑞科技有限公司		
代理人名称	周磊		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	周磊:13907083877		
产品的适用范围	用于输尿管、肾盂等部位的内镜检查、诊断和治疗。		
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	20240618/59 根	涉及产品型号、规格	ZR-U28A
识别信息(如批号)	20240618	涉及产品在中国的销售数量	59
召回原因简述	抽检中出现的蓝光辐通量比指标不符合产品技术要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.根据销售清单,发送告知信给用户。2.对上述产品进行召回,原因分析,制定相关纠正措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张梦清



负责人: (签字)

报告日期: 2024年3月18日

(Handwritten signature)