

# 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	烫伤翻身床	注册证或备案凭证编码	浙甬械备 20220244
生产企业名称	宁波翼龙医疗设备有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系人: 吕小良/15356099907 负责人: 俞光良/13506884661		
产品的适用范围	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用, 用于支撑患者身体, 形成临床所需体位。		
涉及地区和国家	河北省廊坊市/中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	产品批号: 20250201、1台	涉及产品型号、规格	FSC-01 型
识别信息(如批号)	产品批号 20250201	涉及产品在中国的销售数量	1台
召回原因简述	由于发现我司销售并安装的烫伤翻身床(备案号: 浙甬械备 20220244, 型号规格: FSC-01 型, 生产批号: 20250201)存在多次拆装、运输的情况, 可能导致医疗器械出现质量问题。  尽管目前尚未收到相关不良事件报告, 但为严格履行医疗器械全生命周期质量管理责任, 我司决定主动召回该台设备重新检测。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	即刻停止使用该台设备, 避免发生不必要的医疗事故。对该产品进行召回处理, 重新进行检测。		

报告单位: 宁波翼龙医疗设备有限公司 (盖章)

报告人: 吕小良 (签字)

负责人: 俞光良 (签字)

报告日期: 2026.1.19

