

## 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	Nd: YAG 皮秒激光治疗仪 PicoWay Laser system	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173092289, 国械注进 20173242289
生产企业名称	凯德朗公司 Candela Corporation		
代理人名称	赛诺龙(北京)医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王颖 010-65862808 经办人: 辛智琼 010-65862808		
产品的适用范围	在医疗机构中, 1064nm 用于去除黑色和蓝色文身, 532nm 用于治疗雀斑, 730nm 用于治疗表皮良性色素增加性皮肤病。		
涉及地区和国家	美国;加拿大	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	Picoway 的变焦手柄
识别信息(如批号)	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	可能存在 Picoway 设备的变焦手柄的镜片在组装过程中错误倒置了, 倒置镜片会影响能量密度, 若客户在使用前未按照操作要求完成检查, 存在不合理操作时, 在特定的某小光斑下, 可能发生轻微的浅表皮损伤, 不是严重损伤。截至 2023 年 2 月 3 日, 没有报告损伤的不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次召回仅在境外实施, 不涉及中国市场, 无需采取其他召回措施。		

报告单位:

报告人:



负责人:

报告日期: 2023 年 3 月 16 日