

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：□企业所在地省级药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	手术灯 Surgical Lights	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172016123
生产企业名称	德国百合股份两合公司 BERCHTOLD GmbH&Co. KG		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：李丽琴 13911154213 经办人：汪佳文 18210953369		
产品的适用范围	该产品用于医院手术治疗区域，可对患者身体提供局部照明，协助手术治疗和诊断。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	CHROMOPHARE F 528、CHROMOPHARE F 628
识别信息（如批号）	见：《附件一（识别信息）》	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	手术灯的粉末涂层上形成了应力纹。应力纹的存在表明粉末涂层可能会发生剥落，这可能会导致污染物进入无菌区。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国未进口召回序列号的产品，除上报至国家药品监督管理局外，不会采取其它行动措施。		

报告单位：(盖章)
报告人：汪佳文

负责人：李丽琴
报告日期：2025.7.22

产品名称	注册证或备案凭证编号	涉及召回产品规格、型号	批号	序列号/出厂编号/医疗器械唯一标识	生产（或进口中国）数量	中国的销售数量
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010116	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010117	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010118	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010119	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010120	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010121	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010122	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010123	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010124	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010125	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010141	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010142	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010177	0	0



手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010178	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010148	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010149	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010157	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010137	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010175	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010176	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010145	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010146	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010147	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010309	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010305	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010307	0	0
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628		7000010296	0	0

手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628
手术灯Surgical Lights	国械注进20172016123	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628



7000010143	0	0
7000010150	0	0
7000010151	0	0