

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	二氧化碳激光治疗机	注册证或备案凭证编码	国械注准 20173240315
生产企业名称	合肥安恒光电有限公司		
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	单位负责人: 王士涛 15318818889 经办人: 李雅兰 18056064908		
产品的适用范围	该产品临床用于对人体组织的浅度切割、止血和凝固, 以达到辅助治疗的作用。		
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	309 台	涉及产品型号、规格	JZ-3D
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	299 台
召回原因简述	激光标签说明标记上缺少脉冲宽度参数。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、重新制作符合标准的标签, 召回产品对标签进行更换 2、以忠告通知单的形式告知客户, 并对标签相关信息进行更换。		

报告单位:

报告人: 李雅兰 2021.7.5

负责人: 王士涛

报告日期: 2021.7.5



扫描全能王 创建

附件：涉及 299 台二氧化碳激光治疗机编号分别如下

2017 年产品编号	2018 年产品编号	2019 年产品编号	2020 年产品编号	2021 年产品编号
2017-2-01003	2018-2-01001	2018-2-31079	2019-2-19052	2021-2-01002
2017-2-02009	2018-2-01002	2018-2-32083	2019-2-18050	2021-2-02003
2017-2-02010	2018-2-01003	2019-2-01001	2019-2-16046	2021-2-03006
2017-2-03014	2018-2-04010	2019-2-01002	2019-2-19053	2021-2-03007
2017-2-03015	2018-2-03009	2019-2-01003	2019-2-20054	2021-2-03005
2017-2-04018	2018-2-02004	2019-2-01004	2019-2-20056	2021-2-04011
2017-2-03013	2018-2-03008	2019-2-01005	2019-2-20057	2021-2-04010
2017-2-03012	2018-2-03007	2019-2-02006	2019-2-20055	2021-2-01001
2017-2-06024	2018-2-06016	2019-2-02007	2020-2-03008	2021-2-02004
2017-2-08028	2018-2-06014	2019-2-02008	2020-2-01001	2021-2-04009
2017-2-06025	2018-2-06015	2019-2-02009	2020-2-02004	2021-2-04008
2017-2-08027	2018-2-07017	2019-2-03010	2020-2-02005	2021-2-05012
2017-2-08029	2018-2-08020	2019-2-03011	2020-2-01002	2021-2-05013
2017-2-12036	2018-2-08018	2019-2-04012	2020-2-02006	2021-2-06015
2017-2-13040	2018-2-11025	2019-2-05014	2020-2-04013	2021-2-05014
2017-2-12035	2018-2-08019	2019-2-06015	2020-2-01003	2021-2-07022
2017-2-12037	2018-2-09022	2019-2-06016	2020-2-03010	2021-2-07020
2017-2-04019	2018-2-09021	2019-2-07017	2020-2-04012	2021-2-07021
2017-2-13038	2018-2-11026	2019-2-08018	2020-2-03009	2021-2-08024
2017-2-14043	2018-2-12028	2019-2-08019	2020-2-04011	2021-2-08023
2017-2-13039	2018-2-11024	2019-2-08020	2020-2-02007	2021-2-07019
2017-2-10031	2018-2-11027	2019-2-08021	2020-2-05015	2021-2-08025
2017-2-14041	2018-2-12029	2019-2-08022	2020-2-06020	2021-2-08026
2017-2-15044	2018-2-13030	2019-2-08023	2020-2-06019	2021-2-09027
2017-2-15045	2018-2-14032	2019-2-09024	2020-2-05016	2021-2-09029
2017-2-04016	2018-2-14033	2019-2-09025	2020-2-04014	2021-2-06018
2017-2-05021	2018-2-16037	2019-2-10026	2020-2-05018	2021-2-09028
2017-2-05022	2018-2-15034	2019-2-10027	2020-2-07021	2021-2-06017
2017-2-15046	2018-2-15035	2019-2-11028	2020-2-09027	2021-2-06016
2017-2-04017	2018-2-16039	2019-2-11029	2020-2-07023	2021-2-11032
2017-2-17050	2018-2-16036	2019-2-11030	2020-2-08025	2021-2-11036



扫描全能王 创建

2017-2-14042	2018-2-16038	2019-2-11031	2020-2-07024	2021-2-13039
2017-2-16047	2018-2-17041	2019-2-12032	2020-2-10029	2021-2-14040
2017-2-16048	2018-2-17042	2019-2-12033	2020-2-07022	2021-2-10031
2017-2-16049	2018-2-17043	2019-2-12034	2020-2-08026	2021-2-10030
2017-2-18054	2018-2-18044	2019-2-13035	2020-2-11030	2021-2-11035
2017-2-18053	2018-2-18045	2019-2-13036	2020-2-12034	2021-2-11033
2017-2-17051	2018-2-17040	2019-2-13037	2020-2-13038	2021-2-11034
2017-2-20058	2018-2-10023	2019-2-14038	2020-2-12036	2021-2-16042
2017-2-19057	2018-2-19048	2019-2-14039	2020-2-13039	2021-2-15041
2017-2-19055	2018-2-19047	2019-2-14040	2020-2-11032	2021-2-17043
2017-2-19056	2018-2-19046	2019-2-14041	2020-2-11031	2021-2-21047
2017-2-21060	2018-2-19049	2019-2-14042	2020-2-12035	2021-2-19045
2017-2-05023	2018-2-20052	2019-2-15043	2020-2-09028	2021-2-23049
2017-2-21061	2018-2-20051	2019-2-15044	2020-2-13037	2021-2-18044
2017-2-22062	2018-2-22056	2019-2-16045	2020-2-11033	2021-2-20046
2017-2-22064	2018-2-20053	2019-2-17047	2020-2-13040	
2017-2-22063	2018-2-23060	2019-2-18048	2020-2-14041	
2017-2-23065	2018-2-20050	2019-2-18049	2020-2-15045	
2017-2-23066	2018-2-24061	2019-2-18051	2020-2-14043	
2017-2-23067	2018-2-23058		2020-2-15047	
2017-2-10033	2018-2-23057		2020-2-16049	
2017-2-05020	2018-2-23059		2020-2-16050	
2017-2-21059	2018-2-24062		2020-2-14042	
	2018-2-25063		2020-2-15046	
	2018-2-25064		2020-2-14044	
	2018-2-26067		2020-2-15048	
	2018-2-25065		2020-2-17052	
	2018-2-25066		2020-2-18056	
	2018-2-26068		2020-2-17054	
	2018-2-27069		2020-2-18058	
	2018-2-28070		2020-2-17053	
	2018-2-29072		2020-2-18057	
	2018-2-29075		2020-2-17051	



	2018-2-29074		2020-2-18055	
	2018-2-31080		2020-2-19059	
	2018-2-31078		2020-2-20063	
	2018-2-31077		2020-2-21069	
	2018-2-32081		2020-2-21070	
	2018-2-32082		2020-2-22071	
	2018-2-29073		2020-2-19061	
			2020-2-20065	
			2020-2-19060	
			2020-2-20064	
			2020-2-21067	
			2020-2-21068	
			2020-2-19062	
			2020-2-20066	
合计：54 台	合计 71 台	合计 50 台	合计：78 台	合计：46 台

