

## 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	医用冷光源	注册证或备案 凭证编码	鲁械注准 20162060424
生产企业名称	山东冠龙医疗用品有限公司		
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	负责人: 孔小燕 经办人: 王丽媛	联系方式: 18615695885 联系方式: 0531-81217699	
产品的适用范围	该产品适用于各种内窥镜。		
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	生产批号: 21101501 数量: 5台	涉及产品 型号、规格	YL-III
识别信息 (如批号)	生产批号: 21101501	涉及产品在中 国的销售数量	3台
召回原因简述	检验中发现红绿蓝光的辅通量比不符合要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即暂停该型号产品的生产, 暂停该批次产品的销售; 2、主动按三级召回该批次已销售的产品, 对召回的产品存放在召回区悬挂红色的不合格标识; 3、及时调查分析出现不合格的原因, 采取相应纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)



报告人: (签字)

负责人: (签字)

*孔小燕*

报告日期: 2022年7月18日