

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	全数字彩色超声监视 宫腔手术仪	注册证或备案 凭证编码	苏械注准 20142180240
生产企业名称	无锡贝尔森影像技术有限公司		
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	召回单位负责人和联系方式: 顾爱远 0510-85995198 经办人和联系方式: 刘兰花 18912379021		
产品的适用范围	供超声实时监控下施行人工流产、取放节育环妇产科手术用。		
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	一批共 10 台	涉及产品 型号、规格	BELSON 760G (E、I、J)
识别信息 (如批号)	CGWK	涉及产品在中国的销售数量	8 台
召回原因简述	2022 年国家医疗器械抽检发现该产品两项指标不符合行业标准及产品技术要求, 我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、查该批次的产品发生原因, 进行整改; 2、针对该批次销售发召回通知; 3、对实施召回的相关人员进行培训; 4、到医院对涉及的 8 台产品进行软件现场升级, 完成召回工作。		

报告单位: 无锡贝尔森影像技术有限公司 (盖章)

负责人:  (签字)

报告人:  (签字)

报告日期: 2022. 8. 1

