

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	医用内窥镜冷光源	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20202060559
生产企业名称	合肥德铭电子有限公司		
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：金文平 13856232800 经办人：常传云 13615696521		
产品的适用范围	该产品为医用内窥镜配套光源照明使用。		
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	5 台	涉及产品 型号、规格	NED2000
识别信息 （如批号）	序列号：750210287、 750210288	涉及产品在中国的 销售数量	销售 1 台 借试用 1 台
召回原因简述	额定输入功率小于等于 100VA 时，+15%，抽样检测结果为 42%		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1、对产品召回进行分析、处置。 2、以召回通知单的形式告知客户及其相关企业。		

报告单位：（盖章）合肥德铭电子有限公司

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2022 年 06 月 20 日