

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	25G一次性眼内电凝头 25G一次性眼内电凝头	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20243160637 国械注进 20153161184
生产企业名称	欧帝康公司 OPTIKON2000 S. p. A.		
代理人名称	同科林医疗仪器（上海）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：汪冰 联系方式：02158316072 经办人：黄葩 联系方式：13701846779		
产品的适用范围	用于眼后段的眼部手术，一次性使用。		
涉及地区和国家	中国、巴西、意大利、西 班牙、荷兰、法国等国家	召回级别	二级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	3批，共215个	涉及产品 型号、规 格	192625
识别信息（如批号）	OC504325、OC504568、 OE507942	涉及产品 在中国的 销售数量	35个
召回原因简述	生产企业收到供应商反馈，25G一次性眼内电凝头特定批次的保护套连接部件的粘合力不足可能脱落，并可能导致视网膜损伤。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 同科林向所有受影响的客户发送医疗器械主动召回通知。同时要求客户停止经营或使用受影响的特定批次产品，退回未使用受影响的产品。 2. 受影响的产品退回后将统一隔离在仓库，联系生产企业退回或销毁。 3. 已经使用的产品，无需采取进一步措施		

报告单位：（盖章）

报告人：黄葩

负责人：汪冰

报告日期：2025.04.30