

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	手术灯 Surgical Lights	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172016123
生产企业名称	德国百合股份两合公司 BERCHTOLD GmbH&Co. KG		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：李丽琴 13911154213 经办人：汪佳文 18210953369		
产品的适用范围	该产品用于医院手术治疗区域，可对患者身体提供局部照明，协助手术治疗和诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	4	涉及产品 型号、规格	CHROMOPHARE F 528、 CHROMOPHARE F 628
识别信息 （如批号）	4029542, 4030295, 4030517, 4030470	涉及产品在 中国的销售数量	4
召回原因简述	<p>个别批次的拱腹环可能无法充分支撑天花板罩的重量，导致顶盖移动，暴露天花板，从而导致落屑等异物颗粒污染。</p> <p>出于谨慎以及对用户负责，德国百合股份两合公司发起主动召回。</p>		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	<p>1. 向受影响的经销商发送《召回通知》，告知事件背景，要求其检查库存，停止销售并通知我司，我司将提供现场服务更换备件；</p> <p>2. 向受影响的终端用户发送通知，并提供现场服务，更换相关备件。</p> <p>召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。</p>		

报告单位： (盖章)

报告人： 汪佳文



负责人： 李丽琴

报告日期： 2020.03.23