



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	全数字超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172231726
生产企业名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
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	冀伟 0755-89457721		
产品的适用范围	适用于腹部、妇产科、小器官泌尿科的临床超声检查和心血管的超声筛查。		
涉及地区和国家	德国、厄瓜多尔、法国、荷兰、美国、意大利、中国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国区域 6 台	涉及产品型号、规格	C361-2 (凸阵探头)
识别信息(如批号)	详见召回产品清单	涉及产品在中国的销售数量	6 台
召回原因简述	<p>近期自查过程中发现全数字超声诊断系统配套使用的附件“C361-2 型凸阵探头”上的标签符号  被错误打印为  , 与经注册的产品技术要求不一致, 根据相关法规要求, 我司对“C361-2 型凸阵探头”发起主动召回处理。</p> <p>该错误不影响全数字超声诊断系统的正常使用。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1. 以告知函的方式通知客户。</p> <p>2. 该错误仅为全数字超声诊断系统的附件“C361-2 型凸阵探头”标签错误, 不涉及全数字超声诊断系统的主机及其他配附件。因此, 给涉及的客户寄送正确的标签对“C361-2 型凸阵探头”上的标签予以更换。</p>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



柳小英

2020.8.12

产品召回产品清单

产品名称：全数字超声诊断系统

注册证号：粤械注准 20172231726

召回数量：6 台

召回产品为产品配套使用的附件“C361-2 型凸阵探头”，序列号如下：

H20302100003	H20302100020	H20302100045
H20302100013	H20302100035	H20302100053



深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2020年8月12日