

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	生物显微镜	注册证或备案凭证编码	粤穗械备 20210103 号
生产企业名称	广州市明美光电技术有限公司		
代理人名称	黄任平		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	(负责人:张春旺,联系方式:13609049425 经办人:黄任平,联系方式:18675895649)		
产品的适用范围	用于对临床样本的显微放大观察		
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	批次: L312308280 数量: 2 台	涉及产品型号、规格	ML31-M/台
识别信息(如批号)	L312308280011 L312308280021	涉及产品在中国的销售数量	2
召回原因简述	由于销售管理疏忽原因, 合同产品配置与医疗器械备案的配置不相符; 备案配置为 4 孔装盘, 实际出货为 5 孔装盘; 备案没有偏光附件, 实际出货增加了偏光附件;		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完全按照医疗器械的管理规范的主动召回管理规定, 告知对应的渠道商以及终端用户, 对该产品进行召回; 2. 严格按照医疗器械标准配置进行调整后再按照管理规范进行出货; 3. 后期加强销售端医疗器械管理规范的培训学习, 完善相关管理细节, 杜绝类似错误; 4. 经评估增加的配置是在原来的基础上拓展功能, 不会影响产品本身的性能, 也不会造成用户使用的不良影响; 		

报告单位: 广州市明美光电技术有限公司 (盖章)

负责人: 

报告人: (签字)



报告日期: 2023. 10. 27