

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	LED 光固化机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192171338
生产企业名称	佛山市斯凯斯医疗器械有限公司		
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	负责人: 黄肖容 15917004143 经办人: 梁伟龙 0757-82511236		
产品的适用范围	用于使光固化材料固化。		
涉及地区和国家	秘鲁, 美国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	2021082401/200 台	涉及产品 型号、规格	LED.C
识别信息 (如批号)	2021082401	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	产品抽检过程中传导发射不符合, 我司申请主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	1、公司决定对 LED 光固化机进行召回。 2、国外客户反馈该批次产品已销售完毕并且转销第三国, 同时也有疫情的原因召回难度很大。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022. 8. 2