

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	钬激光治疗机	注册证或备案凭证编码	国械注准 20183011787
生产企业名称	爱科凯能科技（北京）股份有限公司		
代理人名称	爱科凯能科技（北京）股份有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	熊振宏，13901116361 向京川，13501380845		
产品的适用范围	在医疗机构中使用，用于泌尿系结石的粉碎，泌尿系软组织的汽化、碳化、凝固。适应症为：膀胱肿瘤（治疗膀胱肿瘤时激光输出功率选择在 40W 以下）；经膀胱镜、输尿管镜以及经皮肾镜治疗膀胱结石，输尿管结石及肾结石（治疗膀胱肿瘤时激光输出功率选择在 60W 以下）。		
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	36	涉及产品型号、规格	ACU-H2K 、 ACU-H2L
识别信息（如批号）	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	36
召回原因简述	设备的循环水冷系统存在渗漏隐患，为避免该批设备在使用过程中可能存在的风险隐患，因此对该批次产品实施召回。		
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.拟定召回通知，通知相关客户，要求立即停止使用或销售涉及批次产品。 2.对召回设备采取相应的纠正措施，进行严格标准的检测风险评估。 		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



京川

负责人：（签字）
报告日期：

熊振宏

2021.05.31

附页：

序号	编号	序号	编号
1	AT90Y01	19	HN301023
2	HN301001	20	HN301015
3	HN301002	21	HN301016
4	YHD01	22	HN301025
5	YHD02	23	HN301018
6	YHD03	24	HN301019
7	YHD04	25	HN301020
8	HN301003	26	HN301021
9	HN301005	27	HN301022
10	HN301006	28	HN301028
11	HN301007	29	HN301029
12	HN301008	30	HN301030
13	HN301010	31	HN301013
14	HN301011	32	HN301017
15	HN301012	33	HN301033
16	HN301004	34	HN301031
17	HN301014	35	HN301032
18	HN301026	36	HN301034

