

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	消融电极	注册证或备案凭证编码	津械注准 20222010208
生产企业名称	天津高领科技有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	杨泉 13752011588 王斌 15822059307		
产品的适用范围	用于非内窥镜外科手术中, 与高频手术设备配套使用, 用于组织切割和凝固。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	见附表 1	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息(如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	1864 支
召回原因简述	用于固定“手术连接器”的“导线护套”, 在使用的時候会被意外拔出或推出, 失去固定“手术连接器”脚距的作用。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	向经销商及市场发出通告, 停止销售, 召回产品统一封存。		

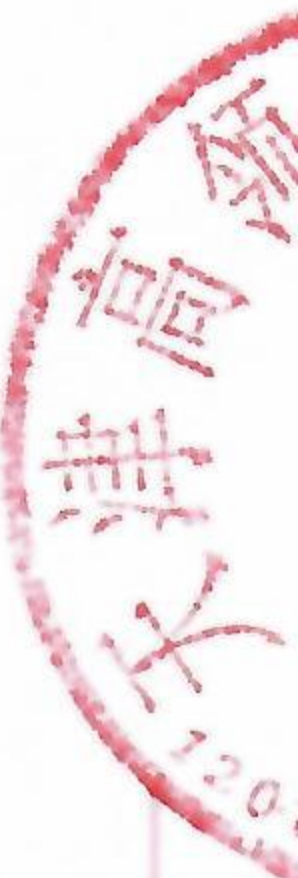
报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



(Handwritten signature)

负责人: (签字)
报告日期:

(Handwritten signature)
2025.07.09



附表 1

识别信息 (批号)	召回型号/规格	召回数量
240604	DJ200C05	200 支
250204	DJ160S03	492 支
250407	DJ200C05	189 支
250508	DJ160S03	492 支
250309	DJ230C05	491 支
合计		1864 支

