

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	493 支	涉及产品型号、规格	DJ160S03
识别信息 (如批号)	250202	涉及产品在中国的销售数量	493 支
召回原因简述	用于固定“手术连接器”的“导线护套”, 在使用的时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知通告, 停止销售, 召回产品统一封存。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期: 2025.07.09