

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	多功能手术解剖器 (电凝切割器)	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20232010270
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,用于组织切割、 分离、血管夹闭止血、组织凝固。		
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	63 支	涉及产品 型号、规格	型号: DQDSB 型, 规格: DQDSB-330-ZQF-200-050 -W00
识别信息 (如批号)	250402	涉及产品在 中国的销售数量	63 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:



2023.8.12.

2023.08.12