

## 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(多功能手术解剖器)	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20172010236
生产企业名称	南昌元合泽众科技有限公司		
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	马辉 0791-88220618		
产品的适用范围	与高频手术设备配套使用, 供临床各类外科手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固、消融等。		
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	221205/90 个	涉及产品型号、规格	YH-XRDJ-EE150
识别信息(如批号)	221205	涉及产品在中国的销售数量	90 个
召回原因简述	经药监部门抽检该批次产品标签不符合要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、收到报告后, 立即通知购买该批次的用户停止销售和使用, 并召回市场上该批次产品。</li> <li>2、将召回的该批次产品配合省药监局进行销毁和处理。</li> <li>3、查找不合格原因, 制定整改措施并有效实施。</li> </ol>		

报告单位: (盖章) 南昌元合泽众科技有限公司  
 报告人: (签字) 

负责人: (签字)   
 报告日期: 2023.12.27

