

医疗器械召回事件报告表

编号: JL-YY04-D/0-02

提交: ☒企业所在地省级药品监督管理部门

☐器械注册/备案部门

产品名称	射频消融电极	注册证号码 或备案凭证	川械注准 20202010234
生产企业名称	绵阳立德电子股份有限公司		
召回单位负责人和 联系方式、经办人和 联系方式	负责人: 文云洋, 联系方式: 08166339566 经办人: 曾玉权, 联系方式: 08166339566		
产品的适用范围	该产品与工作频率在 200kHz~750kHz 的射频手术设备配合使用, 供临床用于非内窥镜外科手术中, 对肝、肺、肾、胆、脾、甲状腺、乳腺、子宫附件、下肢静脉部位组织(含肿瘤)的消融、凝血治疗。		
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	230302 89 支 230307 89 支	涉及产品 型号、规格	RFDJ03-13162000530 RFDJ03-14152000540
识别信息 (如批号)	型号、批号	涉及产品在 中国的销售 数量	178 支
召回原因简述	上述批次产品中部分射频消融电极可能存在射频插头颜色与规定颜色不一致。截至 2023 年 5 月 9 日公司未收到与该问题相关的市场反馈、投诉和不良事件等相关信息; 该问题不影响产品的性能和功能, 为确保合规性, 公司决定主动召回上述产品。		
纠正行动简述(包括 召回要求和处理方 式等)	我公司已对以上批次产品进行了风险评估, 向所有受影响的客户发送警示函, 所涉及到的批次产品召回后将进行纠正和预防措施。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2023.5.9