

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	一次性使用心脏射频消融导管	注册证或备案凭证编码	国械注准 20203010014
生产企业名称	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司		
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	负责人：李楚文，13708011178 经办人：余平，13739490955		
产品的适用范围	产品在医疗机构使用，与射频消融仪配合，用于进行心脏电生理手术中对心内膜进行消融，治疗阵发性室上速。		
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	生产批号： P06082403001 数量：188 根	涉及产品型号、规格	NF8D01LTC
识别信息（如批号）	灭菌批号： 2024042601	涉及产品在中国的销售数量	69 根
召回原因简述	UDI 标签信息错误，公司决定主动召回该批次产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回要求：1、立即停止销售和使用该批次产品。2、已销售未使用该批次产品的单位将该批次产品退回我公司。3、已销售已使用该批次产品的单位，处理方式按照我司发布的召回通知进行处理。 召回医疗器械的处理方式：修正 UDI 标签错误信息，重新标签。		

报告单位：（盖章）四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

2024.06.28

