

# 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	一次性射频等离子体手术电极	注册证或备案凭证编码	川械注准 20152250027
生产企业名称	成都美创医疗科技股份有限公司		
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: 李安民 133 8816 6817		
	经办人: 柳世佳 180 1153 0018		
产品的适用范围	该产品与射频等离子手术主机配合使用, 用于人体组织的消融、切割、凝固止血。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	MC201/MC202 型号: 批次: 2 批, 数量: 27 支 MC301/MC302 型号: 批次: 1 批, 数量: 8 支	涉及产品型号、规格	MC201、MC202、MC301、MC302
识别信息(如批号)	MC201/MC202 型号: DT1703、DT1801 MC301/MC302 型号: DT1707	涉及产品在中国的銷售数量	35 支
召回原因简述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、型号为 MC201、MC202 的一次性射频等离子体手术电极产品说明书与注册批准的版本不一致, 其中的适用范围、用途、与内窥镜配套使用的说明和图示等内容, 可能导致医院超范围使用。</li> <li>2、型号为 MC301、MC302 的一次性射频等离子体手术电极, 产品说明书中标示的配件、用途、操作指南等内容, 与注册的相关内容不一致。</li> <li>3、成都美创医疗科技股份有限公司尚未收到因此引发的死亡或严重伤害的不良事件报告, 本次召回属于主动召回。</li> </ol>		
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、2018 年 6 月已通知代理商, 被告知 35 支电极已在终端用户处使用完毕; 但 2018 年 12 月在江阴市中医肝胆医院发现了一支 DT1801 批次的一次性射频等离子体手术电极 MC201。</li> <li>2、立即将召回通知书发送至国药控股江阴华宏医药有限公司, 要求其将 DT1801 批次的一次性射频等离子体手术电极 MC201 返回成都美创医疗科技股份有限公司处置。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2019.10.21