

附件 1

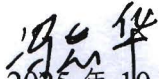
医疗器械召回事件报告表

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	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20232011388
生产企业名称	东莞市卓业医疗器械制造有限公司		
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：冯志华 13929447163 经办人：刘思伟 18566126430		
产品的适用范围	本产品与高频手术设备配套，在外科手术中作切割或凝血时使用		
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	P2527509 数量：700 P2426520 数量：800	涉及产品 型号、规格	SP200-P10S QMT8X28
识别信息 （如批号）	P2527509 P2426520	涉及产品在 中国的销售数量	609pcs 600pcs
召回原因简述	包装彩盒、包装袋、使用说明书标示生产地址与生产许可证标示生产地址不一致。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	企业第一时间发送召回函并要求经销商在 7 日内召回在市场流通的产品。 对召回的产品进行重新印制符合要求的说明书并替换；修正包装彩盒、包装袋等地址信息后重新检验合格后返还。		

报告单位：东莞市卓业医疗器械制造有限公司
报告人： 



负责人： 
报告日期： 2025 年 10 月 28 日