

## 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	高频电刀	注册证或备案凭证编码	国械注准 20163252272
生产企业名称	上海卡姆南洋医疗器械股份有限公司		
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	李程 021-64950225-8057		
产品的适用范围	用于对人体组织进行切割、凝血, 不能用于心脏。		
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	50 台	涉及产品型号、规格	JDGD- I 型
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	47 台
召回原因简述	在国家监督抽验中, 出现不符合 GB9706.4-2009《医用电气设备第 2-2 部分: 高频手术设备安全专用要求》中 19.3.101 c)2) 项的要求。因公司产品一直延续注册, 工艺材料均未发生改变, 注册时型式检验中该项为合格, 所以未在出厂检测项中对该项进行检测, 通过公司内部风险分析认为, 虽然由此可能引起危害风险很小, 但仍应采取有效的控制措施, 进一步降低风险, 故采取主动召回, 召回等级为三级召回。截止目前, 通过公司售后回访, 未收到相关不良事件报告, 对库存设备重新检测结果为合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>综合上述情况, 公司将采取以下纠正预防措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 对已销售的同批次产品, 通知经销商或设备使用方相关信息, 以整机召回的方式, 对召回的产品进行 GB9706.4-2009 的 19.3.101 c)2) 项及所有出厂项的检测, 降低可能发生的风险, 确保设备安全使用。</li> <li>2. 对未销售的同批次产品重新进行出厂检测(包含 GB9706.4-2009 的 19.3.101 c)2) 项的测试), 合格后方可销售。</li> <li>3. 在同类产品的出厂检验规程中增加 GB9706.4-2009 的 19.3.101 c)2) 项的检测, 对生产调试环节进行全面自查及整改。</li> </ol>		



报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



2019.10.30

负责人: (签字)  
报告日期:

李程  
2019.10.30



附表：产品编号（设备铭牌位置）

1、涉及的产品编号，共 50 台

GD1A201720a01	GD1A201720b11	GD1A201720c21	GD1A201720d31	GD1A201720e41
GD1A201720a02	GD1A201720b22	GD1A201720c22	GD1A201720d32	GD1A201720e42
GD1A201720a03	GD1A201720b13	GD1A201720c23	GD1A201720d33	GD1A201720e43
GD1A201720a04	GD1A201720b14	GD1A201720c24	GD1A201720d34	GD1A201720e44
GD1A201720a05	GD1A201720b15	GD1A201720c25	GD1A201720d35	GD1A201720e45
GD1A201720a06	GD1A201720b16	GD1A201720c26	GD1A201720d36	GD1A201720e46
GD1A201720a07	GD1A201720b17	GD1A201720c27	GD1A201720d37	GD1A201720e47
GD1A201720a08	GD1A201720b18	GD1A201720c28	GD1A201720d38	GD1A201720e48
GD1A201720a09	GD1A201720b19	GD1A201720c29	GD1A201720d39	GD1A201720e49
GD1A201720a10	GD1A201720b20	GD1A201720c30	GD1A201720d40	GD1A201720e50

2、已在中国境内销售的产品编号，共 47 台

GD1A201720a01	GD1A201720b11	GD1A201720c21	GD1A201720d31	GD1A201720e41
GD1A201720a02	GD1A201720b22	GD1A201720c22	GD1A201720d32	GD1A201720e42
GD1A201720a03	GD1A201720b13	GD1A201720c23	GD1A201720d33	GD1A201720e43
GD1A201720a04	GD1A201720b14	GD1A201720c24	GD1A201720d34	GD1A201720e44
GD1A201720a05	GD1A201720b15	GD1A201720c25	GD1A201720d35	GD1A201720e45
GD1A201720a06	GD1A201720b16	GD1A201720c26	GD1A201720d36	GD1A201720e46
GD1A201720a07	GD1A201720b17	GD1A201720c27	GD1A201720d37	GD1A201720e47
GD1A201720a08	GD1A201720b18	GD1A201720c28	GD1A201720d38	GD1A201720e48
GD1A201720a09	GD1A201720b19	GD1A201720c29	GD1A201720d40	
GD1A201720a10	GD1A201720b20	GD1A201720c30		

3、还未销售的产品编号，共 3 台

GD1A201720d39	GD1A201720e49	GD1A201720e50
---------------	---------------	---------------