

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	单极手术电极 Megadyne electrosurgical pencil	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182252153
生产企业名称	迈韵医疗器材股份有限公司 Megadyne Medical Products Inc.		
代理人名称	上海迈思强医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	程晨: 021-33378743 李日华: 15618699326		
产品的适用范围	用于需要采用电外科切割及凝血的开放性手术中。		
涉及地区和国家	加拿大、澳大利亚、美国等国家	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0个	涉及产品 型号、规格	004125, 004225, 004325
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中 国的销售数量	0个
召回原因简述	Megadyne Medical Products Inc. 对单极手术电极产品进行内部测试时, 发现一个潜在的液体渗入设备问题。当插入电外科设备(ESU)时, 液体的渗入可能会导致产品的间歇性激发, 无法激发或自动激发。因此, Megadyne 对其生产的单极手术电极产品发起主动召回(产品撤回)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国境内未进口受影响产品, 该召回事件仅在境外实施, 不影响中国境内市场, 中国境内无需采取纠正行动。		

报告单位: 上海迈思强医疗器械有限公司

报告人: 李日华

负责人: 程晨

报告日期: 2023年06月26日



附件 涉及产品识别信息

产品名称	注册证编号	产品型号/UDI	进口数量	产品批次
单极手术电极 Megadyne electrosurgical pencil	国械注进 20182252153	004125 (在 2019/5/13 前为 0041-25)/ 10614559105146	中国境内未进口 相关产品	失效日期在 2023 年 6 月 30 日至 2027 年 10 月 31 日的全批次产品
		004225 (在 2019/5/13 前为 0042-25)/ 10614559105153 10614559102923		
		004325 (在 2019/5/13 前为 0043-25)/ 10614559105160		