

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用输尿管导引鞘及配件	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20202020479
生产企业名称	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司		
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	游铮 18973366959		
产品的适用范围	产品用于在泌尿系统内窥镜检查及手术时，建立通道，以便于内窥镜或其他器械进入泌尿道。		
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	1 批次/589 支	涉及产品型号、规格	RB USA YS11/13Fr×(450)
识别信息（如批号）	20260129DYQ01	涉及产品在中国的销售数量	575 支
召回原因简述	该批次产品经检验，密封性（无泄漏）项目不符合产品技术要求，我公司为落实主体责任，降低产品风险，主动召回该批产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、及时统计该批产品生产销售情况； 2、通过各渠道发布召回公告，召回该批次已销售的产品，对召回产品进行隔离标识存放，待确认手续完成后集中销毁； 3、内部自查自纠，排查风险，及时整改。		

报告单位：（盖章）湖南瑞邦医疗科技发展有限公司
报告人：（签字）游铮

负责人：（签字）游铮
报告日期：2026.7.3