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	高频消融止血手术电极	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20212011245
生产企业名称	湖南菁益医疗科技有限公司		
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	陈宏越　15874128825 彭明　18774810355		
产品的适用范围	高频消融止血手术电极与高频手术设备配合使用，在非内窥镜外科手术中用于对常规软组织进行切割、凝血和消融。		
涉及地区和国家	全国范围	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	2 批 2026092021：80 把 2026101007：233 把	涉及产品型号、规格	AS16-05L
识别信息（如批号）	2026092021 2026101007	涉及产品在中国的销售数量	2026092021：47 把 2026101007：200 把
召回原因简述	经调查该 2 批产品原材料可能存在质量缺陷，引起健康危害。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	要求各经销商和使用单位暂停使用并退回，召回后隔离并销毁。		

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）
报告日期：2026.11.10