# 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 | 高频电极 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20162010353 |
| 生产企业名称 | 德国爱尔博电子医疗仪器公司 | | |
| 代理人名称 | 爱尔博（上海）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 | 张弘　021-62758440<br>张倩　021-62758440 | | |
| 产品的适用范围 | 该器械用于高频外科手术中，配合高频手术设备(VIO300D)使用，可对生物组织产生凝血这一物理效应。 | | |
| 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 | 27 批次<br>264 个 | 涉及产品型号、规格 | 20195-200, 20195-202, 20195-203, 20195-299 |
| 识别信息（如批号） | 见附页 | 涉及产品在中国的销售数量 | 247 个 |
| 召回原因简述 | 生产商发现有关产品标签问题，特定批次的产品名称标注成了注册证附页的货号描述，该问题对产品临床使用没有影响。为避免潜在风险的发生，生产商决定对该产品实施三级主动召回。 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 1. 立即停止发货并隔离受影响库存。<br>2. 立即向客户发出主动召回通知函。<br>3. 对上述涉及产品，拆除错误标签并更换为已修正的正确标签。<br>4. 审批流程优化以及加强放行和验收检验。 | | |

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）张倩

负 责 人：（签字）张弘
报告日期：2026.06.16

# 附页

| 规格、型号 | 批号 | 数量 |
|---|---|---|
| 20195-200 | WO425946 | 18 |
| 20195-200 | WO427247 | 11 |
| 20195-200 | WO440851 | 5 |
| 20195-202 | WO421840 | 3 |
| 20195-202 | WO426016 | 15 |
| 20195-202 | WO427122 | 16 |
| 20195-202 | WO427246 | 5 |
| 20195-202 | WO428809 | 10 |
| 20195-202 | WO434640 | 10 |
| 20195-202 | WO435003 | 6 |
| 20195-202 | WO439064 | 4 |
| 20195-202 | WO445586 | 22 |
| 20195-202 | WO445688 | 2 |
| 20195-202 | WO445689 | 25 |
| 20195-202 | WO448003 | 15 |
| 20195-202 | WO449473 | 18 |
| 20195-202 | WO449474 | 15 |
| 20195-203 | WO425948 | 8 |
| 20195-203 | WO427248 | 10 |
| 20195-203 | WO434996 | 6 |
| 20195-203 | WO436703 | 3 |
| 20195-203 | WO445591 | 3 |
| 20195-203 | WO445866 | 22 |
| 20195-203 | WO448005 | 2 |
| 20195-203 | WO451839 | 6 |
| 20195-299 | WN379317 | 1 |
| 20195-299 | WO429657 | 3 |