

## 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	一次性射频等离子手术电极	注册证或备案凭证编码	沪械注准 20212010477
生产企业名称	上海方润医疗科技股份有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 汪宇      联系方式: 15021811267 经办人: 汪宇      联系方式: 15021811267		
产品的适用范围	产品与上海方润医疗科技股份有限公司生产Fore Med600型等离子射频手术系统配合使用, 用于非内窥镜耳鼻喉手术中软组织的切割、消融和凝固与止血。		
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	批次: 1批 数量: 297盒	涉及产品类型、规格	FE C01S-1560
识别信息(如批号)	T251220	涉及产品在中国的销售数量	297
召回原因简述	经调查, 发现此批次产品中包装盒上下联标签信息不一致情况。迄今为止, 方润公司未收到任何因该问题导致患者受到伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向受召回影响的代理商发送医疗器械主动召回通知书, 阐明此次召回的背景和要求, 并告知需要采取的措施, 同时要求其将医疗器械主动召回通知书发送至受影响的企业或使用单位。</li> <li>2. 对于未使用产品, 要求代理商和使用单位立即停止销售、使用并隔离封存, 安排退回方润公司。</li> <li>3. 对于已使用的产品, 方润公司将持续执行产品上市后相应监测活动, 包括但不限于不良事件情况追踪。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



汪宇  
2025.12.22