

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	手术动力系统	注册证或备案凭证编码	黔械注准20242010049
生产企业名称	贵州省创鼎生物科技有限公司		
注册人名称	贵州珀丽达医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人/经办人: 罗出山 联系方式: 18111818120		
产品的适用范围	该产品适用于骨科、整形外科、耳鼻喉科中对生物体骨组织和软组织的钻孔、锯切处理。不适用于内窥镜手术。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国)批次、数量	批号: 202506001 数量: 1台 批号: 202506002 数量: 1台 批号: 202506003 数量: 1台 批号: 202506004 数量: 1台 批号: 202506005 数量: 1台 批号: 202506006 数量: 1台 批号: 202506007 数量: 1台 批号: 202506008 数量: 1台 批号: 202506009 数量: 1台 批号: 202506010 数量: 1台	涉及产品型号、规格	X-lipe
识别信息 (如批号)	批号: 202506001 批号: 202506002 批号: 202506003 批号: 202506004 批号: 202506005 批号: 202506006 批号: 202506007 批号: 202506008 批号: 202506009 批号: 202506010	涉及产品在中国的销售数量	10台

召回原因简述	部分检验项目未按照法规所规定的检验方法进行检测，无法判定检验结果有效性。
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将问题产品召回后按法规所要求的的检验方式重新检测

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



2025年12月30日