

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/备案主管部门

一、企业及联络信息

报告单位 (盖章):

生产企业名称: 中美联合技术 (北京) 有限公司

代理人/境内责任单位 (如有): 无

召回负责人及联系方式

姓名: 刘峥

电话: 13801018400

邮箱:

经办人及联系方式

姓名: 吴向文

电话: 13911601342

邮箱: 13911601342@139.com

报告日期: 2026 年 06 月 10 日

二、产品基本信息

产品名称: 一次性射频等离子体消融手术电极 (刀头)

注册证/备案凭证编码: 京械注准 20162010289

型号、规格: SDJA03, SDJA04, SDJA06

产品适用范围: 适用于.....

三、召回范围与数量

涉及地区: 辽宁省、山东省

召回级别: ☐ 一级召回 ☐ 二级召回 ☒ 三级召回

涉及产品生产批次/数量: 4/155

生产批号: 25121601/001-030, 25102905/001-020, 25070403/001-100, 25082201/001-005

总生产数量: 155 支

识别信息 (批号/序列号): 25121601/001-030, 25102905/001-020, 25070403/001-100, 25082201/001-005

在中国销售数量: 155 支

四、召回原因简述

监管部门飞行检查发现，25121601，25102905，25070403，2508220 批次一次性射频等
离子体消融手术电极（刀头）存在委托消毒灭菌后的产品标识，与注册产品技术要求不符。
该缺陷为受委托消毒灭菌的批次产品，按照三级召回判定标准，现主动启动三级召回。

五、已采取及拟采取措施

已采取措施：☒暂停销售 ☒发布风险警示 ☒暂停使用 ☐其他

拟召回方式：☐更换外包装标签 ☐检修 ☒退货 ☒销毁 ☐软件升级 ☐其他

召回完成时限：2026 年 06 月 20 日

六、不良事件与风险分析

已发生不良事件：本次上市销售召回批次产品，未收到任何不良事件反馈、客户投诉及质量
异常反馈。

潜在风险：产品灭菌效果验证的问题

七、纠正预防措施

1. 联系经销代理商，未使用产品立即启动产品召回，已使用完产品自查使用情况；
2. 生产自查相关记录，清查是否存在相关问题，强化出厂检验管控，杜绝同类问题再次发
生。
3. 持续关注相关情况，包括不良事件及终端使用情况。

八、附件清单

☒召回调查评估报告

☒召回计划

☒产品流向明细清单

☐检验报告

☐其他：_____



负责人签字：

日期：2026 年 06 月 10 日

经办人签字：

日期：2026 年 06 月 10 日