

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	电容式中性电极 Reusable Patient Return Electrode	注册证或备案凭证编码	国械注进 20232010220
生产企业名称	迈韵医疗器材股份有限公司 Megadyne Medical Products Inc.		
代理人名称	强生(上海)医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱江真: 021-33377754 张立清: 021-33378356		
产品的适用范围	本产品与高频手术设备配合使用, 用于提供低电流密度的高频电流回路。		
涉及地区和国家	日本, 美国, 澳大利亚、加拿大等国家	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0个	涉及产品型号、规格	0845、0847
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0个
召回原因简述	Megadyne Medical Products, Inc 自 2018 年 4 月起收到共 63 起(境外)使用电容式中性电极出现患者意外皮肤热损伤的投诉。调查发现, 在某些情况下在手术开始前准备设备, 或两台手术之间, 未能准确的遵照说明书清洁/擦洗/擦干设备, 这可能是导致患者热损伤的潜在原因。经调查该问题不涉及产品设计或生产缺陷, 但为确保安全和有效地使用该产品, Megadyne 对其生产的电容式中性电极发起主动召回(现场安全通知)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	截止目前中国境内未进口受影响产品, 该召回事件仅在境外实施, 不影响中国境内市场, 中国境内无需采取纠正行动。		

报告单位: 强生(上海)医疗器材有限公司

负责人:

报告人:

报告日期: 2023年06月20日

附件 涉及产品识别信息

产品型号	初级包装 唯一标识信息	注册证编号	产品批次	进口数量
0845	10614559103906	国械注进 20232010220	生产日期在 2021 年	截至目前中国
0847	10614559104842	国械注进 20232010220	3 月 22 日及之后 所有批次	境内未进口相 关产品