

附表 2

医疗器械召回事件报告表

产品名称	小型医用制氧机	注册证号码	粤械注准 20162541548
生产企业	佛山市美客医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式			
召回工作联系人和联系方式	陆翠霞 联系电话: 13392211665		
产品的适用范围	以空气为原料, 利用分子筛变压吸附工艺生产氧浓度范围为 90%~96% (V/V) 的氧气 (简称 93%氧气)。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	CP302W
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	5 台	涉及产品在中国的销售数量	5 台
识别信息 (如批号)	C03AON210213		
召回原因简述	说明书保险丝标识项内容印刷有误, 需要更换说明书。该问题属于标示问题, 并不会产生对产品本身使用性能或安全影响。为了保证符合相关法规要求, 故发起主动召回。		
纠正行动简述	按照销售记录数据确认销出数据, 确认批次总共 5 台 (序列号: C03AON210211-C03AON210215), 与经销商联系确认已销售出 3 台, 余 2 台库存。已销售的 3 台产品无法联系上最终顾客, 发布忠告性通知, 使用者获悉后可向我司联络更换说明书。在经销商门店的 2 台暂停销售, 我司寄送说明书由经销商自行更换。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.11.10