

附件 1

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	便携式超声雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172080713
生产企业名称	深圳来福士雾化医学有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱建平 13537615665		
产品的适用范围	雾化药物供治疗用		
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	数量: 100 台	涉及产品型号、规格	A3+
识别信息(如批号)	批号: 2022091615V	涉及产品在中国的销售数量	100 台
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中检测不合格, 我司决定对该批次便携式超声雾化器实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即给该批次产品的经销商和使用单位发送召回通知, 立即暂停销售和使用该产品, 将产品召回公司分析原因后待处理。 2、分析不合格原因, 针对不合格进行整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)


2024.5.15

负责人: (签字)

报告日期:

2024.5.15
