

附件 1

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/备案部门

产品名称	一次性无菌鼻塞吸氧管	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182080995
生产企业名称	佛山市南海凤华医疗器械有限公司		
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	召回单位负责人: 潘俊文 联系方式: 18929910061 经办人: 李晓君 联系方式: 13590643670		
产品的适用范围	该吸氧管与供氧源配套, 供医疗部门对患者进行输氧, 使用时间不超过 24h 时一次性使用。		
涉及地区和国家	中国广东省	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	产品批号: 230417 数量为: 540 套 产品批号: 230418 数量为: 1800 套	涉及产品类型、规格	型号规格: II 型双腔式成人型 3m、 II 型双腔式成人型 2.5m
识别信息 (如批号)	230417、230418	涉及产品在中国的销售数量	540 套、1800 套
召回原因简述	因在广东省医疗器械抽检中经检验发现密闭性项目不符合标准规定		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	该批号: 230417, 规格: II 型双腔式成人型 3m 共生产 540 套, 销往暨南大学附属口腔医院 (佛山市顺德区大良医院) 540 套, 2024 年 2 月 29 日向医院召回该批次产品进行主动销毁, 但医院回复该批次产品已于 2023 年 11 月 30 日使用完毕。		



该批号：230418，规格：II型双腔式成人型 2.5m，共生产1800套，销往佛山市南海区妇幼保健院1800套，2024年2月29日向医院召回该批次产品进行主动销毁，但医院回复该批次产品已于2023年6月26日使用完毕。



报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2024.5.29

