

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	医用压缩式雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192081101
生产企业名称	东莞市健宝电子科技有限公司		
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	东莞市健宝电子科技有限公司 经办人/负责人: 袁应涛 15817786601		
产品的适用范围	通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道, 供呼吸道雾化药物吸入治疗用。		
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	批次: 20230926, 生产数量 100 台	涉及产品型号、规格	CN-C-0101
识别信息 (如批号)	20230926	涉及产品在中国的销售数量	99
召回原因简述	2024 年国家医疗器械抽检过程中发现中位粒径不符合要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 通知经销商对顾客进行召回; 2. 经销商接受退货。		

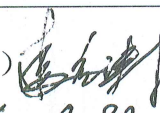
报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:


 2024年10月28日