

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	医用制氧机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172541713
生产企业名称	佛山市顺德区键合电子有限公司		
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	负责人: 翁兆国; 联系方式: 13928679813 经办人: 金国鸿; 联系方式: 15899572805		
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气浓度: $\geq 90\%$ (V/V) 的氧气, 供氧疗或缓解各种因缺氧导致的不适		
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	6 台	涉及产品 型号、规格	K5B-3
识别信息 (如批号)	A03790B10	涉及产品在 中国的销售数量	4 台
召回原因简述	国家药品监督管理局通过市场抽检送样到江苏省医疗器械检验所检验发现这一批次产品不符合 YY0732-2009《医用氧气浓缩器 安全要求》中 50.4 和粤械注准 20172541713《医用制氧机》中 2.11 要求, 产品可能存在缺陷。故依据《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号), 我司决定执行主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	由于该批次产品的性能可能存在缺陷, 故我司将采取以下措施: 1、通过发出“召回通知书”对缺陷项以书面形式告知经销商以及客户进行召回; 2、对该批次召回产品进行整改或销毁。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字) 金国鸿

负责人: (签字)   
报告日期: 2020.9.30

