

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 | 伍静波 (18028983630) | | |
| 产品的适用范围 | 将液态药物雾化供患者吸入 | | |
| 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 | 生产日期: 2019年3月5日, 共2台。 | 涉及产品 型号、规格 | CN-B-0103 |
| 识别信息 (如批号) | 20190305 | 涉及产品在中国 的销售数量 | 2台 |
| 召回原因简述 | 该公司生产的“医用压缩式雾化器”(生产日期: 2019年3月5日)经检验“开关方向”不合格。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 按有关规定进行召回 | | |

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



伍静波 2020.09.10

负责人: (签字)
报告日期:

伍静波 2020.09.10