

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	助听器	产品注册证号	粤械注准 20172460581
生产企业	深圳申瑞医疗有限公司		
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	召回负责人: 王凯 经 办 人: 梁冬琳		联系方式: 135 1094 1916 联系方式: 131 1360 7245
产品的适用范围	主要用于气导性听力损失患者的听力补偿		
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	200 台	涉及产品型号、规格	C-109
识别信息(如批号)	19061215	涉及产品在中国的销售数量	200 台
召回原因简述	郴州市市场监督管理局通过市场抽样送到湖南省医疗器械检验所检验发现产品不符合粤械注准 20172460581 中 2.1.2 和 2.1.3 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	由于该批次产品的可能存在缺陷, 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进行召回; 2、对该批召回的产品销毁。		

报告单位:



负责人:

(Handwritten signature)

报告人: 梁冬琳 2021.01.04

报告日期: 2021.1.4