

附表 2

医疗器械召回事件报告表

产品名称	小型医用制氧机	注册证号码	粤械注准 20162541548
生产企业	佛山市美客医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式			
召回工作联系人和联系方式	陆翠霞 联系电话: 13392211665		
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浓度范围为 90%~96% (V/V) 的氧气 (简称 93%氧气)。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	CP302W
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	150 台	涉及产品在中国的销售数量	150 台
识别信息 (如批号)	C03AON2100007		
召回原因简述	说明书保险丝标识项内容印刷有误, 需要更换说明书。该问题属于标示问题, 并不会产生对产品本身使用性能或安全影响。为了保证符合相关法规要求, 故发起主动召回。		
纠正行动简述	按照销售记录数据和材料入仓数据查核, 确认涉及共 3 批次总共 150 台 (序列号: C03AON210001-210150), 与总代理经销商联系沟通, 经销商仓库库存余 68 台机器公司寄送说明书更换, 完成整改才能出仓销售, 已销售给各分销门店仍在销售的 22 台, 由经销商派业务员上门更换说明书处理, 并把处理情况结果通知到生产厂负责人。其他已销售给直接使用客户的 60 台产品无法联系上最终顾客, 发布忠告性通知, 使用者获悉后可向我司联络更换说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.11.12