

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	医用压缩空气雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172081617
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	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	3 台	涉及产品型号、规格	WHB01
识别信息(如批号)	W24D99	涉及产品在中国的销售数量	2 台
召回原因简述	该批次产品经国家药品监督管理局监督抽样测试不合格, 不符合产品注册的技术要求, 故我司决定对该批次医用压缩空气雾化器产品实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通过发出“召回通知书”对不合格项以书面形式告知经销商以及客户进行召回; 2、分析不合格原因, 针对不合格进行整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



金国鸿

负责人: (签字)

报告日期:

Jsun Q

2024.11.20