

寿洲

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	一次性使用医用雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162081600
生产企业名称	斯莱达医疗用品（惠州）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：蔡汝均 0752-6358312-816 经办人：吴玉平 0752-6358312-304		
产品的适用范围	供医疗单位配合药物对呼吸道疾病患者作吸入雾化治疗时一次性使用。		
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	生产数量：1500套	涉及产品类型号、规格	普通型，成人面罩
识别信息（如批号）	批次：24020302	涉及产品在中国的销售数量	1500套
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中雾化率测试结果不合格，我司决定对该批次一次性使用医用雾化器实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 立即停止该批次产品的销售，封存库存产品。 2. 立即向已售出该批次产品的经销商和使用单位发出召回通知。 3. 对公司库存产品和留样进行检测，及时分析原因，采取纠正和预防措施，杜绝类似情况再次发生。		

报告单位：斯莱达医疗用品（惠州）有限公司

负责人：

报告人：

吴玉平
2024.10.29

报告日期：

2024.10.30

蔡云

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	一次性使用医用雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162081600
生产企业名称	斯莱达医疗用品（惠州）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：蔡汝均 0752-6358312-816 经办人：吴玉平 0752-6358312-304		
产品的适用范围	供医疗单位配合药物对呼吸道疾病患者作吸入雾化治疗时一次性使用。		
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	生产数量：1000 套	涉及产品型号、规格	普通型，气切面罩
识别信息（如批号）	批次：24012940	涉及产品在中国的销售数量	1000 套
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中雾化率测试结果不合格，我司决定对该批次一次性使用医用雾化器实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 立即停止该批次产品的销售，封存库存产品。 2. 立即向已售出该批次产品的经销商和使用单位发出召回通知。 3. 对公司库存产品和留样进行检测，及时分析原因，采取纠正和预防措施，杜绝类似情况再次发生。 		

报告单位：斯莱达医疗用品（惠州）有限公司 负责人：

报告人：

吴玉平
2024.10.29



报告日期：

2024.10.30

元瑞

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	一次性使用医用雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162081600
生产企业名称	斯莱达医疗用品（惠州）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：蔡汝均 0752-6358312-816 经办人：吴玉平 0752-6358312-304		
产品的适用范围	供医疗单位配合药物对呼吸道疾病患者作吸入雾化治疗时一次性使用。		
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	生产数量：1500套	涉及产品型号、规格	普通型，成人面罩
识别信息（如批号）	批次：24040807	涉及产品在中国的销售数量	1500套
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中雾化率测试结果不合格，我司决定对该批次一次性使用医用雾化器实施主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 立即停止该批次产品的销售，封存库存产品。 2. 立即向已售出该批次产品的经销商和使用单位发出召回通知。 3. 对公司库存产品和留样进行检测，及时分析原因，采取纠正和预防措施，杜绝类似情况再次发生。 		

报告单位：斯莱达医疗用品（惠州）有限公司

负责人：

报告人：

吴玉平
2024.10.29



报告日期：

2024.10.30