

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:李向风, 联系方式: 13112694889<br>经办人:洪智鹏, 联系方式:13531614412                                                                                                        |              |                  |
| 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    | 生产批次：22022511<br>数量：500pcs                                                                                                                                     | 涉及产品型号、规格    | 普通型，成人面罩         |
| 识别信息（如批号）             | 产品编号：EM06-001A                                                                                                                                                 | 涉及产品在中国的销售数量 | 500pcs           |
| 召回原因简述                | 接江苏省医疗器械检验所检验报告，报告编号：2022SJSY0082。我司生产的一次性使用医用雾化器，型号规格：普通型，成人面罩，批号：22022511；经检验，产品的“雾化率”项目不合格（标准为雾化率应大于 0.25 ml/min，检测结果为：0.23-0.24ml/min）；                    |              |                  |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）  | 1. 我司现申请复检，同时对同批次的产品申请召回；<br>2. 我司接到上述产品的抽检检验报告后，立即查明原因，进行整改，同时加强在生产过程的管理和管控，通知相关单位立即停止销售和使用上述批次的产品，并将上述批次产品退回我司；<br>3. 对公司留样进行检测，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：（盖章）斯莱达医疗用品（惠州）有限公司

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2022.10.20