

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	便携式超声雾化器	注册证或备案 凭证编码	粤食药监械(准)字 2014 第 2231320 号
生产企业名称	深圳来福士雾化医学有限公司		
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	魏燕芬 13632781075		
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	数量: 65 台	涉及产品 型号、规格	mini Air 360
识别信息 (如批号)	批号: 20180522004	涉及产品在 中国的销售数量	65 台
召回原因简述	该批次产品在陕西省医疗器械质量检验院抽检发现样品不符合 YY 0109-2013《医用超声雾化器》标准的要求, 我司决定对此批次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、立即给该批次产品的经销商和使用单位发送召回通知, 立即暂停销售和使用该产品, 将产品召回公司分析原因后待处理。 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)



负责人: (签字)

报告日期:

