

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	助听器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20222191979
生产企业名称	广东一诺医疗科技有限公司		
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	周灿 13380658198 何彩蓉 18927326692		
产品的适用范围	供气导性听力损失患者补偿听力用		
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	100 台	涉及产品 型号、规格	EN-P18
识别信息 (如批号)	GD2024050030	涉及产品在 中国的销售数量	100 台
召回原因简述	EN-P18, 产品批次 GD2024050030, 在深圳市医疗器械监督抽检中 1 台右耳高频平均值 OSPL ₉₀ 标准 105dB±4dB, 实测 114.37dB, 不符合标准值范围, 故依据《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号), 我司决定执行主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	召回启动与通知: 通过发出“召回通知书”对缺陷项以书面形式告知经销商进行召回, 确保通知覆盖率达 100%, 并留存通知记录。 产品处理与整改: 对召回的所有产品进行全面检测, 重点核查 OSPL ₉₀ 指标。对不符合标准的产品, 采取维修, 确保处理后的产品符合国家医疗器械相关标准。		

报告单位: (盖章) 广东一诺医疗科技有限公司

负责人: (签字) 周灿

报告人: (签字) 何彩蓉

报告日期: 2026.1.8