

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	压缩式雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172080138
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	通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。		
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：20 台	涉及产品型号、规格	EM99-002
识别信息（如批号）	批次：24050630	涉及产品在中国的销售数量	15 台
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中噪声测试结果不合格，我司决定对该批次压缩式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：

报告日期：

2024.9.14