

## 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	医用压缩式雾化器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准: 20192080286
生产企业名称	深圳市康时医疗器械有限公司		
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	召回单位负责人和联系方式: 陈飏 电话: 13590192851  经办人和联系方式: 陈飏 电话: 13590192851		
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, 供家庭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	三级召回
涉及产品生产(或 进口 中国)批次、数量	1 个批次	涉及产品 型号、规格	KS-WH200-A
识别信息 (如批号)	YA1910001	涉及产品在 中国的销售数量	100 台
召回原因简述	医用压缩式雾化器标签内容不合格:  样品标记为 0.5A, 技术要求附录 A 中 A1.1.6 描述为 0.35A, 两者不一致。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处 理方式等)	<p>一、对涉案批次产品, 通知经销商立即停止销售, 并立即启动召回程序。</p> <p>二、对抽样产品的不符合项, 立即启动整改方案:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 与供应商核对标签样稿, 并确认样稿上的输入功率为: 0.35A。</li> <li>2. 供应商重新提供标签, 由品质部检验合格。</li> <li>3. 对库存的成品由生产部重新贴标签。</li> <li>4. 对已发到客户的产品召回重新贴上合格标签, 再返回给客户。</li> </ol> <p>三、由品质部对同类产品进行检查, 如发现有相同问题, 及时处理。后续由品质部对相关标签内容进行检验, 防止问题再发生。</p>		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：

陈斌  
2020.8.13