

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 20142080177
生产企业名称	深圳市新鸿镁医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回负责人及电话: 史生明 0755-29821673 经办人及电话: 刘琴 0755-29821673		
产品的适用范围	将药物雾化供患者吸入		
涉及地区和国家	中国深圳	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次, 4 台	涉及产品型号、规格	JLN-2318AS
识别信息(如批号)	201902	涉及产品在中国的销售数量	4 台
召回原因简述	本产品广东省药品监督管理局的监督抽检中, 发现正常状态压力指标不符合产品技术要求, 正常状态的压力范围在 80Kpa-100Kpa, 实测值为 133Kpa。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 及时联系客户, 发布召回通知; 2. 对召回的产品进行评审, 确定不合格的根本原因, 并实施纠正预防; 3. 按标准的要求对产品进行整改。 		

报告单位: 深圳市新鸿镁医疗器械有限公司
报告人: 刘琴

负责人: 
报告日期: 2020 年 07 月 15 日

