

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

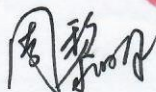
器械注册/备案部门

产品名称	小型医用制氧机	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152081183
生产企业名称	佛山市凯亚医疗科技有限公司		
代理人名称	1. 广州润之健医疗科技有限公司; 2. 长沙市永兴医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	佛山市凯亚医疗科技有限公司 经办人: 周黎明 电话: 18666388285 公司地址: 广东省佛山市南海区丹灶镇南海国家生态示范园区海棠路2号之二号厂房		
产品的适用范围	以空气为原料, 利用分子筛变压吸附工艺生产氧浓度范围为 90%-96% (V/V) 的氧气 (简称 93%氧气)。		
涉及地区和国家	中国广东和贵州	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次 2 台	涉及产品型号、规格	小型医用制氧机 ZY-5AC
识别信息 (如批号)	OC2006007962, OC2006007963 2020 年 6 月 9 日生产同批次共 2 台。	涉及产品在中国的销售数量	2 台
召回原因简述	噪音为 54dB, 超出我公司产品技术要求 50dB 的范围, 虽然符合国家行业标准 YY0732-2009 规定的不超过 60dB 的要求, 且对人体产生危害的可能性非常小, 但考虑到用户的舒适性, 我们决定召回该批次下生产的制氧机。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	立即通知经销商将该批次的 2 台机器退回我司更换; 组织人员对潜在风险评估并制定产品生产环节的改进措施, 消除不合格。		

报告单位 (盖章):  佛山市凯亚医疗科技有限公司 负责人: 刘杭州



报告人: 周黎明



报告日期: 2020-09-19