

附表 2

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	小型医用制氧机	注册证号码	粤械注准 20162541548
生产企业	佛山市美客医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式			
召回工作联系人和联系方式	陆翠霞 联系电话：13392211665		
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	涉及产品 型号、规格	CP303
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	10 台	涉及产品在中国 的销售数量	10 台
识别信息 (如批号)	JV0042M03004QLCX70WX		
召回原因简述	该批次机器在四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）检测不符合 YY050-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》，现对该批机器发起主动召回。		
纠正行动简述	按照销售记录数据确认销出数据，确认批次总销售 10 台，针对该机器召回，马上退回生产厂整改。与经销商确认本次销出机器，总 10 台，已售出 8 台，现库存余 1 台（机身码 JV0042M03004QLCX7K1G）通知暂停销售，并安排同时退		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2021.10.28