

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 | 医用分子筛制氧机 | 注册证或备案 凭证编码 | 粤械注准 20152540053 |
| 生产企业名称 | 深圳心诺智造医疗有限公司 | | |
| 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: 胡建锋 136 3252 9349 经办人: 肖娟 186 8224 9002 | | |
| 产品的适用范围 | 供医疗单位及家庭制备氧浓度 90% 以上的氧气 (注: 不得用于生命维持或生命保障) | | |
| 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 | M5 型号-1060 台、M9 型号-2886 台 | 涉及产品型号、规格 | M5、M9 |
| 识别信息 (如批号) | 详见附表 | 涉及产品在中国的销售数量 | 3946 台 |
| 召回原因简述 | 被抽检产品不合格, 其中: 1. M5 型号制氧机, 抗扰度检测不达标、说明书缺少 EMC 内容; 2. M9 型号制氧机, 说明书缺少 EMC 内容、标识内容缺漏错误。 截止当前, 未收到来自市场的相关不良事件反馈。 为保障用户利益, 对产品实施主动召回。 | | |




| | |
|----------------------|--|
| 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. 分析产品的不合格原因，针对不合格事项进行整改。2. 销售商的库存品，退回生产厂家进行返工处理，可以就地整改的与销售商协商在当地返工处理；3. 已销售或使用的产品，请销售商负责联系用户，同意返厂的予以返工纠正，不愿意返厂的以忠告性通知的方式告知潜在风险和应对措施。 |
|----------------------|--|

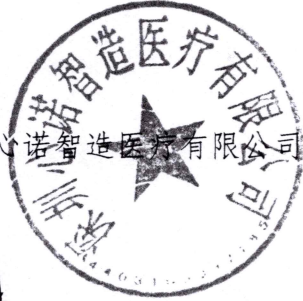


报告单位：深圳心诺智造医疗有限公司

负责人：胡建峰

报告人：

报告日期：2022年5月24日



附表 产品识别信息

| 产品名称 | 涉及产品型号、规格 | 识别信息(批号) | 数量 | 备注 |
|-------|-----------|---|--------|----|
| 医用制氧机 | M5 | 100002428、100002767、100002842、 100002844、100003566、100004455、 100004549 | 1060 台 | |
| 医用制氧机 | M9 | 100002313、100002513、100002770、 100003425、100003515、100003567、 100003692、100003769、100003875、 100003999、100004060、100004106、 100004125、100004216、100004220、 100004272、100004356、100004526、 100004881 | 2886 台 | |

