

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	医用压缩雾化器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172080011 (原注册证号: 粤械注准 20172110011)
生产企业名称	东莞英华融泰医疗科技有限公司		
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:要月月,联系方式:18028293589 经办人:赵天宇,联系方式:18938185950		
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
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批次: 220425 数量: 40 台	涉及产品 型号、规格	FA03
识别信息 (如批号)	220425	涉及产品在 中国的销售数量	40 台
召回原因简述	我公司生产的医用压缩雾化器产品(型号规格:FA03,批次 220425),在日常管理过程中发现该批次产品标签信息不符合要求,我公司决定主动召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1. 向客户发出召回通知书; 2. 全部召回的产品返回生产厂家处理。		

报告单位: 东莞英华融泰医疗科技有限公司
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期:



2022.6.24

(Handwritten Signature)
2022.6.24