

# 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 20182210463
生产企业名称	东莞市爱的仕机电设备有限公司		
代理人名称	谭勇圣		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王建军, 联系方式: 13602381293 经办人: 谭勇圣, 联系方式: 13662865478		
产品的适用范围	压缩式雾化器: 用于将液态药物雾化供患者吸入。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	(一级/二级/三级) ✓
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批次: 202206; 生产数量: 300台	涉及产品型号、规格	压缩式雾化器 MCN-S600MA (220V/50Hz, <160VA)
识别信息(如批号)	产品型号: MCN-S600MA; 生产批号: 20220601	涉及产品在中国的销售数量	272台
召回原因简述	2022年广东省专项监督抽检: 医疗器械抽检中发现生产批号为202206的压缩式雾化器MCN-S600MA被检样品所检项目不符合《专项监督抽检方案》的要求。1、有害进液防护程度符号不符合产品技术要求粤械注准20182210463《压缩式雾化器》附录A中A.1.3的要求; 2、运行模式标记不符合产品技术要求粤械注准20182210463《压缩式雾化器》附录A中A.1.5的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改。同时加强再生产、技术、品质各部门管理和控制, 市场部立即通知客户停止售卖上述MCN-S600MA批次202206产品, 并将该批次产品快递回公司, 集中分解报废处理。 根据召回管理办法要求上报广东省药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



王建军

谭勇圣

2023/3/28

# 医疗器械召回调查评估报告

记录编号：QR-823-02

产品名称	压缩式雾化器	产品型号	MCN-S600MA
产品规格	220V/50Hz (<160VA)	生产批号	20220601
实施召回的原因	2022 年广东省专项监督抽检：医疗器械抽检中发现生产批号为 202206 的压缩式雾化器 MCN-S600MA 被检样品所检项目不符合《专项监督抽检方案》的要求。1、有害进液防护程度符号不符合产品技术要求粤械注准 20182210463 《压缩式雾化器》附录 A 中 A.1.3 的要求；2、运行模式标记不符合产品技术要求粤械注准 20182210463 《压缩式雾化器》附录 A 中 A.1.5 的要求。		
调查评估结果	<p>1、有害进液防护程度符号 (IP21) 不符合产品技术要求 产品技术要求附录 A.1.3 对有效进液的防护程度分类：IPX1- IPX8 不适用。 但压缩式雾化器 MCN-S600MA 有效进液的防护程度标识了 IP21。 虽然产品防护程度达到了 IP21，但与产品技术要求表述不一致。</p> <p>2、运行模式标记不符合产品技术要求 产品技术要求附录 A.1.5 按运行模式分类：间歇式工作，非连续运行。 产品技术要求 2/7 页：2.性能指标中 2.7 项连续工作时间：雾化器在常温下，采用交流电源供电，连续工作 4 小时能正常工作。说明产品是可以连接运行的。 此处“非连续运行”原意指机器实际工作状态是间歇式工作，是实际使用状态的表示，不是机器运行性能的要求。</p> <p>3、对策措施：申请产品技术要求文字描述变更。</p> <p>4、产品标识与“产品技术要求”描述不同，但不影响产品功能、性能、使用性、安全性等。</p>		
召回分级	三级		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：



*Handwritten signature of the reporter*

*Handwritten signature of the responsible person*

2023/3/28



# 召回计划实施情况报告表

记录编号：QR-823-03

产品名称	压缩式雾化器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20182210463
生产企业/ 代理人名称	东莞市爱的仕机电设备有限 公司	召回级别	三级
单位负责人 和联系方式	负责人：王建军，联系方式：13602381293		
召回工作经办人 和联系方式	经办人：谭勇圣，联系方式：13662865478		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	已通知经销商郑州刘志伟	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	经销商已通知使用单位及使用者	
完 成 情 况	应当召回数量	272 台	
	已完成数量		
	召回确认方式	快递邮寄	
召回产品的处理措施		产品分解报费处理	
完成召回需要时间估计		3 个月	
其他 情 况	暂无。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2023/3/28

# 压缩式雾化器 MCN-S600A 召回工作方案

记录编号：QR-823-04

序号	工作内容	负责人	计划执行日期	实际结束日期
1	由品质部负责拟定并向相关部门发布该器械的停售通知单，并在系统将该医疗器械进行锁定。	谭勇圣	2023年3月28日	2023年4月2日
2	以东莞市爱的仕机电设备有限公司的名义向客户发送一份“压缩式雾化器 MCN-S600A 召回工作函”	丘秀凤	2023年4月2日	2023年4月2日
3	市场部负责查该产品相关批号的销售流向与客户沟通,联系退货和做好相关的召回记录	丘秀凤	2023年4月2日	2023年4月2日
4	采购部负责与供应商联系该品种相关批号所有数量的退回工作。	袁丽芳	2023年4月2日	2023年4月30日
5	品质部负责召回过程的监督。	谭勇圣	2023年4月2日	2023年4月30日
6	品质部作成召回工作的总结汇报。	谭勇圣	/	2023年4月30日



东莞市爱的仕机电设备有限公司品质部

2023年3月28日

# 医疗器械召回总结评估报告

记录编号：QR-823-05

单位：东莞市爱的仕机电设备有限公司

报告人/时间：谭勇圣

产品名称	压缩式雾化器	产品批次	20220601
产品规格	220V/50Hz <160VA	生产数量	300台（售出272台，取样1台，分解报废27台）
召回日期	2023/3/28	召回数量	
召回等级	三级	召回负责人	谭勇圣
召回原因	2022年广东省专项监督抽检：医疗器械抽检中发现生产批号为202206的压缩式雾化器MCN-S600MA被检样品所检项目不符合《专项监督抽检方案》的要求。1、有害液体防护程度符号不符合产品技术要求粤械注准20182210463《压缩式雾化器》附录A中A.1.3的要求；2、运行模式标记不符合产品技术要求粤械注准20182210463《压缩式雾化器》附录A中A.1.5的要求。		
召回情况总结			
处理结果			
预防措施			

报告人/日期：

谭勇圣

批准人/日期：

谭勇圣 3/28





# 产品市场抽检不合格通知

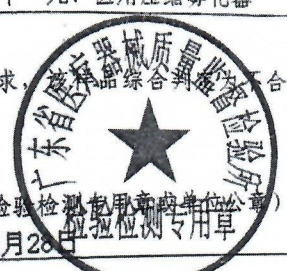
致：郑州阳田商贸有限公司

贵公司购入我公司的压缩式雾化器 MCN-S600MA (批号 20220601)，在广东省药品监督管理局 2022 年广东省专项监督抽检中，综合判定为不合格，务请贵公司未售出该对象产品暂停售卖，已卖出产品，等待我公司后续处理通知。

## 1、产品对象


- (1)、2022/8/13 号：压缩式雾化器 MCN-S600MA (批号 20220601) 数量 160 台。
- (2)、2022/12/9 号：压缩式雾化器 MCN-S600MA (批号 20220601) 数量 112 台。

## 2、不合格描述

检验依据	粤药监办执法〔2022〕73号文附件1《专项监督抽检方案》中“九、医用压缩雾化器”
检验结论	被检样品所检项目不符合《专项监督抽检方案》的要求，综合判定为不合格。  签发日期：2022年12月28日
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用，“/”表示此项空白。 2) 本次检验依据涉及产品技术要求，所检项目部分涉及国家标准，不能直接作为资质认定许可的依据。本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 3) 有害进液防护程度符号不符合产品技术要求粤械注准 20182210463《压缩式雾化器》附录 A 中 A.1.3 的要求；运行模式标记不符合产品技术要求粤械注准 20182210463《压缩式雾化器》附录 A 中 A.1.5 的要求。

批准：陈嘉晔 审核：胡晶明 检验：邱满林 邓沙  
职务：授权签字人

产品上的体现 (铭牌上)

产品名称：压缩式雾化器  
 产品型号：MCN-S600MA  
 额定供电/输入功率：AC220V50Hz/ < 160VA  
 生产/注册企业：东莞市爱的仕机电设备有限公司  
 医疗器械注册证书编号：粤械注准20182210463  
 有效期：3年      IP21      LOT 20220601  
      202206  
 注意：其它内容详见说明书

给贵公司带来困扰，深感抱歉！我公司尽快对此不符合项目进行了更正改善。

东莞市爱的仕机电设备有限公司

2022/01/13

## 关于《产品市场抽检不合格通知》的复函

东莞市爱的仕机电设备有限公司：

贵单位《产品市场抽检不合格通知》收悉。经确认，从贵公司购入的压缩式雾化器 MCN-S600MA (批号 20220601) 数量 272 台已全部售出，无库存。

后续事项及时联系。

联系人：刘志伟

联系电话：0371-66994164

此复！



(盖章)  
郑州阳田商贸有限公司  
2023年01月17日



尊敬的郑州阳田商贸有限公司：

鉴于产品在广东省 2023 年专项抽检，其标签标识不符合产品技术要求（产品功能、性能抽检合格），为了维护公司的形象，本着对客户及消费者负责的态度，进行批次 20220601、型号 MCN-S600MA 压缩式雾化器产品召回。此次不良事件召回等级属于三级。爱的仕公司决定予以启动级文件《产品召回控制程序》，请求召回出货至贵公司 272 台产品。



东莞市爱的仕机电设备有限公司

日期：2023 年 3 月 28 日