

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用压缩式雾化器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20142080313
生产企业名称	佛山市顺德区好生活电子科技有限公司		
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: 梁文涛 联系方式: 13702607682 经办人: 朱慧敏 联系方式: 13413252721		
产品的适用范围			
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	50 台	涉及产品 型号、规格	TL-100-E1
识别信息 (如批号)	CP24010370740012	涉及产品在 中国的销售数量	49 台
召回原因简述	该批次产品在监督抽样过程中检测不合格, 我司决定对该批次医用压缩式雾化器实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、立即给该批次产品的经销商和使用单位发送召回通知, 立即暂停销售和使用该产品, 将产品召回公司分析原因后待处理。 2、分析不合格原因, 针对不合格进行整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

(Handwritten signature)

2024. 9. 14.