

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	简易呼吸器	注册证或备案 凭证编码	闽械注准 20172080119
生产企业名称	安保(厦门)医疗器械有限公司		
代理人名称	安保(厦门)贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 占剑 联系电话: +86 18650819500 经办人: 徐社文, 联系电话: +86 18950079297		
产品的适用范围	用于对不能自主呼吸者作人工通气。		
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	批号: 1000913420 数量: 300PC	涉及产品 型号、规格	型号: SPUR2 规格: SPUR2IC
识别信息 (如批号)	批号: 1000913420	涉及产品在 中国的销售数量	300PC
召回原因简述	相关简易呼吸器产品说明书和标签中的注册人/生产企业名称与注册证上的注册人名称不一致, 公司主动召回受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	1. 通知客户立即停止销售和使用相关批次产品, 并将相关批次产品退回。 2. 对退回的产品重新标签和更换说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2024.09.26