

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	喉罩	注册证或备案凭证编码	闽械注准 20162080062
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	用于对需要麻醉、人工通气或其他辅助呼吸的病人创建通气通道。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	批次详见附件 1 数量: 142280 个	涉及产品 型号、规格	型号: AuraOnce、AuraStraight、AuraFlex、Aura-i、AuraGain 规格: 详见附件 1
识别信息 (如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国的销售 数量	142280 个
召回原因简述	附件所列喉罩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)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

附件 1

受影响产品清单 - 喉罩				
批号	料号	型号规格	数量 (个)	生产日期(月/日/年)
1000940798	324300000CN	AuraStraight # 3	4680	1/10/2024
1000940801	324400000CN	AuraStraight # 4	2400	1/12/2024
1000940814	327400000CN	AuraFlex # 4	1900	1/12/2024
1000935835	408300000CN	AuraGain # 3	1688	1/6/2024
1000935839	408400000CN	AuraGain # 4	6000	1/5/2024
1000935840	408400000CN	AuraGain # 4	400	1/5/2024
1000938804	329100000CN	Aura-i # 1	248	1/16/2024
1000938811	329300000CN	Aura-i # 3	2880	1/10/2024
1000938812	329300000CN	Aura-i # 3	2240	1/18/2024
1000944403	321300000CN	AuraOnce # 3	5600	1/18/2024
1000944404	321400000CN	AuraOnce # 4	3200	1/22/2024
1000944405	324250000CN	AuraStraight # 2½	248	1/15/2024
1000945096	327500000CN	AuraFlex # 5	400	1/22/2024
1000940815	329200000CN	Aura-i # 2	1408	1/7/2024
1000940817	329300000CN	Aura-i # 3	2880	1/19/2024
1000940818	329300000CN	Aura-i # 3	2240	1/20/2024
1000944530	329300000CN	Aura-i # 3	6080	1/23/2024
1000940821	329400000CN	Aura-i # 4	2880	1/17/2024
1000944474	408150000CN	AuraGain # 1½	480	1/23/2024
1000940826	408200000CN	AuraGain # 2	1100	1/12/2024
1000940829	408250000CN	AuraGain # 2½	1900	1/10/2024
1000940831	408300000CN	AuraGain # 3	4800	1/11/2024
1000944394	408300000CN	AuraGain # 3	4800	1/16/2024
1000940835	408400000CN	AuraGain # 4	2400	1/15/2024
1000944477	408400000CN	AuraGain # 4	3200	1/17/2024
1000944387	324400000CN	AuraStraight # 4	6000	1/25/2024
1000944388	324400000CN	AuraStraight # 4	400	1/27/2024
1000944391	324500000CN	AuraStraight # 5	240	2/2/2024
1000944395	408300000CN	AuraGain # 3	2880	1/22/2024

1000947202	408300000CN	AuraGain # 3	6000	1/29/2024
1000947203	408300000CN	AuraGain # 3	1688	2/1/2024
1000947238	324400000CN	AuraStraight # 4	1600	2/2/2024
1000949948	321400000CN	AuraOnce # 4	5120	2/21/2024
1000949952	324300000CN	AuraStraight # 3	3368	2/23/2024
1000949985	408400000CN	AuraGain # 4	6000	2/21/2024
1000949986	408400000CN	AuraGain # 4	400	2/21/2024
1000953452	321300000CN	AuraOnce # 3	6000	2/23/2024
1000953453	321300000CN	AuraOnce # 3	1680	2/28/2024
1000953462	321500000CN	AuraOnce # 5	480	2/21/2024
1000953464	324300000CN	AuraStraight # 3	3360	2/27/2024
1000953467	408200000CN	AuraGain # 2	1208	2/28/2024
1000953468	408250000CN	AuraGain # 2½	1800	2/26/2024
1000953470	408400000CN	AuraGain # 4	5120	2/27/2024
1000953471	408500000CN	AuraGain # 5	300	2/23/2024
1000959748	321300000CN	AuraOnce # 3	5128	3/11/2024
1000959749	321400000CN	AuraOnce # 4	5120	3/14/2024
1000966649	329250000CN	Aura-i # 2½	1008	3/24/2024
1000971876	329300000CN	Aura-i # 3	3048	3/26/2024
1000966652	329400000CN	Aura-i # 4	2400	3/28/2024
1000966654	329400000CN	Aura-i # 4	640	3/28/2024
1000972922	408200000CN	AuraGain # 2	600	3/23/2024
1000972925	408300000CN	AuraGain # 3	4640	3/25/2024
总数			142280	