

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	医用压缩式雾化器	注册证或备案凭证编码	苏械注准 20192081192
生产企业名称	上海凤凰医疗设备江苏有限公司		
代理人名称	上海凤凰医疗设备江苏有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	钱红军: 13852896006; 陈权: 13815494154		
产品的适用范围	将液态雾化, 并将其输送到呼吸道供患者吸入治疗用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	300只(1批)	涉及产品型号、规格	PH-W801A
识别信息(如批号)	20W1009-01	涉及产品在中国的销售数量	64只
召回原因简述	在2021年4月12日的省局监督抽检-生产环节抽检检测中, 关于GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分: 安全通用要求》中6.识别、标记和文件6.11项缺少II类设备符号。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、查询研发部标签图纸确认图纸上是正确的符合要求后, 查验生产部打印标签文件确认是缺少II类设备符号。对所有标签进行检查, 未发现类似情形。2、对销售商发出召回通知。3、加强员工培 落实标签打印审核, 杜绝类似情形发生。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021年7月14日

