

医疗器械召回事件报告表

YY-JL-075

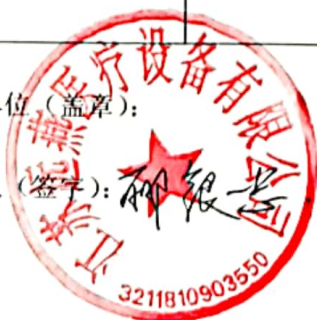
产品名称	压缩空气式雾化器	注册证号	苏械注准 20172212546
生产企业	江苏远燕医疗设备有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	吉连生 13852935735		
召回工作联系人及联系方式	酆银忠 15850466655		
产品的适用范围	供药物雾化吸入治疗用		
涉及地区和国家	中国：南京、丹阳	涉及产品规格型号	408C
涉及产品生产（或进口）数量	120 台	涉及产品在中国的销售数量	3 台
识别信息（如批号）	批号：20210202 生产日期：2021.02.24		
召回原因简述	标记的耐久性不符合 GB9706.1-2007 中 6.1z) 要求		
纠正行动简述	购买符合要求的打印设备和纸质材料，对出售的 3 台派员上门更换新标签。对库存的 116 台进行返工更换新标签。 已于 2021 年 8 月 19 日全部完成了整改。		

报告单位（盖章）：

负责人（签字）：

报告人（签字）：

报告日期：2021.08.19



酆银忠



扫描全能王 创建