

附件 1

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	小型医用制氧机	注册证或备案凭证编码	皖械注准 20162540272
生产企业名称	黄山市雅适医疗器械有限公司		
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: 杨金伟 15856328288 经办人: 安军红 19955921320		
产品的适用范围	以空气为原料, 利用分子筛变压吸附工艺生产氧气浓度范围 90%~96% (V/V) 的氧气。产品供患者吸氧及药物雾化辅助治疗用。		
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	1 批/3 台	涉及产品型号、规格	YS-300YW
识别信息 (如批号)	20180912(2018093258、2018093054、2018093156)	涉及产品在中国的销售数量	3
召回原因简述	该批次产品中 (2018093258) 在“2020 年国家医疗器械抽检中”检验项目“氧浓度”在流量为 2L/min 条件下氧气浓度值不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	公司收到信息后, 立即开展风险分析及调查评估: 1. 严格复核该产品的相关记录, 该产品在出厂检验时氧浓度检测合格; 2. 安排人员对其他批次进行检验, 是符合的, 公司同型号产品在另外的国抽中是合格的; 3. 通知销售公司停止该批次产品的销售并召回; 4. 本批次 (20180912) 一共生产 3 台, 一台编号为 2018093258 (抽检产品), 另外两台分别为 2018093054、2018093156, 已经实施召回。5. 等待复检结果, 不合格时按规定要求处置。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020.09.10

