

附表 2

3

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	小型医用制氧机	注册证号码	粤械注准 20162541548
生产企业	佛山市美客医疗科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式			
召回工作联系人和联系方式	陆翠霞 联系电话：13392211665		
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浓度范围为 90%~96% (V/V) 的氧气（简称 93% 氧气）。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品 型号、规格	CP302W
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	1 台	涉及产品在中国 的销售数量	1 台
识别信息 (如批号)	C03DON200769		
召回原因简述	该批次机器在江苏省医疗器械检验所检测不符合 YY050-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》，现对该机器发起主动召回。		
纠正行动简述	发现不符合项后，立即查该批次的产品数量以及相关原材料库存数量，查销售记录，对本批次的产品启动召回。按照销售记录数据确认销出数据，确认批次总销售 1 台，马上退回生产厂待处理。		

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)

负责人：(签字)

报告日期：

2021.10.28