

医疗器械召回事件报告表

ZL-2-019-01

NO:

企业名称	四川大爱科技有限公司		
产品名称	医用制氧机	注册证或备案凭证编码	川食药监械(准)字 2013 第 2540063 号
企业负责人	罗成	联系方式	13989292130
经办人	罗成	联系方式	13989292130
产品的适用范围	患者吸氧		
涉及地区和国家	四川成都	召回级别	三级
涉及产品生产批次、数量	1、DZ-3W, 1705 批次, 共 5 台; 2、DZ-5W, 1705 批次, 共 2 台	涉及产品型号、规格	1、DZ-3W 2、DZ-5W
召回原因简述	2017 年 5 月 12 日, 在国家医疗器械抽验中, 公司 DZ-3W 型医用制氧机(生产日期: 2017 年 5 月, 出厂编号: 17052868) 和 DZ-5W 型医用制氧机(生产日期: 2017 年 5 月, 出厂编号: 17052490)。经国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心检验(检验报告编号: 国医检(设)字 GYJ2017 第 162 号和国医检(设)字 GYJ2017 第 163 号), 均不符合 YY0732-2009 中 6.1aa) 外部标记的要求, 无“未经授权的人员不得拆卸机盖”的警告, 无“禁止吸烟或明火”的警告, 无“不得使用油或油脂”的声明。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、由营销部将含有“未经授权的人员不得拆卸机盖、禁止吸烟或明火、不得使用油或油脂”的“注意事项”标识发给经销商并联系用户补贴在设备后盖位置; 2、将自此不符合情况在公司网站公告		

报告单位:

报告人:

负责人:

报告日期:



罗林峰

罗成

2017.10.14