

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 20172080193
生产企业名称	合肥雅美娜环境医疗设备有限公司		
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	单位负责人: 王学仁 13856916938 经办人: 王文乐 15551552163		
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)。含零化功能的型号可用于液态药物零化后供患者吸入。		
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	216 台	涉及产品型号、规格	ZY-3AW
识别信息(如批号)	2203231021001-1216	涉及产品在中国的销售数量	216 台
召回原因简述	该批次产品属于湿化瓶处指示灯的功能未标出不符合规定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通知销售商对涉及该产品型号立即停止销售并召回; 2、处理方式: 在销售商仓库或本公司仓库对产品加贴湿化瓶指示灯功能标记贴。 3、分析不合格原因进行实施整改预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



*(Handwritten signature)*

负责人: (签字)

*(Handwritten signature)*

报告日期: 2022 年 10 月 26 日