

# 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	一次性使用鼻氧管	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20162080226
生产企业名称	江西晶康宇医疗科技有限公司		
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	张洁/07974232388		
产品的适用范围	主要适用于与输氧系统连接供临床吸氧使用。		
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	批号: 2023022203; 数量: 168 箱	涉及产品类型、规格	BY-A04L
识别信息(如批号)	批号: 2023022203	涉及产品在中国的销售数量	168 箱
召回原因简述	河北省药品监督管理局于2024年3月21日监督抽检我司生产的一次性使用鼻氧管, 型号/规格: BY-A04L; 批号: 2023022203; 因产品质量原因需将产品召回, 检验报告书编号: HBQX202400508		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对经销商发出召回通知书, 将不良产品召回处理。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) *张洁*  
报告日期: 2024.9.5