

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地市级市场监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用压缩式雾化器	注册证或备案凭证编码	浙械注准 20182080137
生产企业名称	宁波吉丽医疗器械有限公司		
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	苏洲洲 13777169650		
产品的适用范围	产品将液态药物雾化供患者吸入。		
涉及地区和国家	中国沈阳		
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	100	召回级别	2 级
识别信息（如批号）	20240401	涉及产品型号、规格	403G4
召回原因简述	报告编号：国医检（设）字 GYJ2024 第 128 号中“雾粒中位直径（MMD）： $2.2\mu\text{m} \pm 25\%$ 。”项目检测不合格，检测值为 $2.2\mu\text{m} + 36\%$ 。	涉及产品在中国的销售数量	99
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	通知供应商冻结相关在售产品，待进一步召回		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2024.9.4

注：1、在“召回原因简述”栏中，应注明相应的不合格检验报告书编号；2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]