

附表

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	听力筛查仪	注册证或备案 凭证编码	沪械注准 20202070105
生产企业名称	尔听美医疗器械（上海）有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：徐刚 18621189688 联系人：王金鸣 18918157398		
产品的适用范围	该产品是用于筛查听力损失的便携式仪器。本仪器采用畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）、瞬态声诱发耳声发射（TEOAE）和自动听性脑干反应（AABR）技术进行听力筛查。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 台	涉及产品 型号、规格	Type 1077(AccuScreen TE)
识别信息 (如批号)	序列号 901970	涉及产品在 中国的销售数量	2022 年 6 月 6 日至 2024 年 6 月 5 日：销售数量为 34 台。
召回原因简述	在本次风险监测抽查中（国抽），江苏省医疗器械检验所出具的检验报告（报告编号：2024 GC 0093），判定尔听美医疗器械（上海）有限公司生产的听力筛查仪性能指标“2.2.1.1 刺激声音量”不符合要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回措施：我司产品以序列号作为生产识别的单位信息，且本次被抽产品未曾上市流通，所以待我司注册部接到江苏省医疗器械检验所的被抽产品取回通知后，该产品将被我公司质量部作为不合格品进行处置。经与江苏省医疗器械检验所确认，被抽检产品在检验报告签发后三个月才能取回，本次检验报告签发日期为 2024 年 5 月 29 日，所以我公司 2024 年 8 月 29 日后才可申请取回。 召回的预期效果：务必将被抽的序列号 901970 这台产品召回至我公司。		



召回后的处理措施：对序列号 901970 这台产品进行销毁并报告给药监主管部门；保留销毁报告及照片存档备查。



报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）王金鸣

报告日期：2024年6月28日

