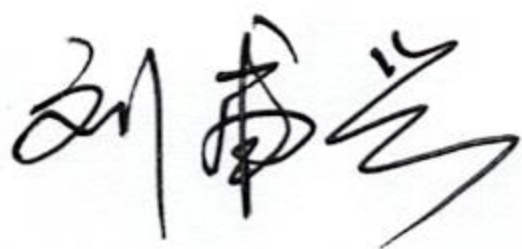


医疗器械召回事件报告表

产品名称	医用超声雾化器	注册证号码	黔械注准 20212080015
生产企业	贵州正鑫实业有限公司		
单位负责人	程军	联系方式	13817862535
召回工作联系人	刘甫兴	联系方式	13985064687
产品的适用范围	本品主要用于对液态药物进行雾化，并通过患者吸入		
涉及地区和国家	上海，江西	涉及产品型号、规格	ZX-WHQ-A(加热型)
涉及产品生产数量	5	涉及产品在中国的销售数量	3
识别信息	品名：医用超声雾化器；型号：ZX-WHQ-A(加热型)；批号：240501；生产日期：2024年5月10日，批量：5台。		
召回原因简述	2024年8月15日，贵州省医疗器械检测中心抽检部分技术指标不符合医用超声雾化器技术（20212080015）要求。		
纠正行动简述	<p>1、从召回领导小组于2024年10月29日发出召回通知至2024年11月4日止，已全部召回，共计召回该批产品3台，通过对召回产品的质量进行综合评估，召回的产品，除该产品使用按键由单排变更为双排外，其他批次均为发现此现象。</p> <p>2、已经将涉及的三台设备全部召回，放在公司不合格品库，待产品技术要求作变更注册结束后，再作处理。</p>		

报告单位： 贵州正鑫实业有限公司 负责人：

报告人： 

报告日期： 