

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	一次性使用湿化鼻氧管	注册证或备案凭证编码	赣械注准 20192080199
生产企业名称	江西乐迪医疗科技有限公司		
代理人名称	江西乐迪医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 张文呈: 18970937889 经办人: 万明慧: 152769280098		
产品的适用范围	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送		
涉及地区和国家	中国江西	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: 25050601, 数量: 1500 套	涉及产品型号、规格	RDDL 130ml
识别信息(如批号)	25050601	涉及产品在中国的销售数量	1500
召回原因简述	产品抽检 pH 值不符合赣械注准 20192080199 要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	已通知客户暂停使用并立即下架相关批次产品, 对已售出的 1350 套产品通知客户将该批次剩余产品退回, 目前已召回 150 套。公司为用户提供免费更换服务, 确保使用安全。同时加强出厂检测流程, 杜绝类似问题再次发生		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025.11.26

