

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	气雾剂给药器	注册证或备案凭证编码	鄂汉械备 20240134
生产企业名称	武汉汇英妍医疗器械有限公司		
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	彭敏 18971227695		
产品的适用范围	本品用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药, 不包括阴道给药器。		
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	1、390 盒	涉及产品型号、规格	a 2 型 20ml/瓶
识别信息(如批号)	24071001	涉及产品在中国的销售数量	360 盒
召回原因简述	产品标签信息不符合相关规定, 实物内含溶液, 与备案信息不符。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	企业第一时间发送召回函并要求销售单位在 7 日内召回在市场流通的气雾剂给药器, 召回工厂后将做销毁处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 彭敏
报告日期: 2025.09.25