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 | 一次性使用鼻氧管 | 注册证或备案凭证编码 | 赣械注准 20162080226 |
| 生产企业名称 | 江西晶康宇医疗科技有限公司 | | |
| 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 | 召回单位负责人和联系方式：温红生 13367978889<br>召回单位经办人和联系方式：黄梅艳 15350297710 | | |
| 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 | | |
| 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 | 批号：2023052904<br>数量：16800pcs | 涉及产品型号、规格 | BY-A04L |
| 识别信息（如批号） | 2023052904 | 涉及产品在中国的销售数量 | 16800pcs |
| 召回原因简述 | 气流阻力超差 | | |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 对经销商发出召回通知书，将该批次产品全部召回报废处理。 | | |

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）黄梅艳 2025.4.23

负 责 人：（签字）温红生
报告日期：2025.4.23