

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	婴儿培养箱	注册证号码	国械注准 20153080700
生产企业	力康华耀生物科技（上海）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	负责人：高俊仕 电话：13564066241 经办人：司华 电话：15921229782		
产品的适用范围	YXK-6G、YXK-5G、YXK-5GB、YXK-2000G、YXK-2000GA 适用于新生儿、病弱婴儿的体温保温和护理。 YXK-7G、YXK-8502D 适用于新生儿、病弱婴儿的体温保温和护理，以及新生儿高胆红素血症的光照治疗。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	315 台	涉及产品型号、规格	YXK-2000GA、YXK-2000G、YXK-5G
识别信息（如批号）	见：召回产品清单	涉及产品在中国的销售数量	315 台
召回原因简述	2023年10月30日，我司收到泰安市中心医院反馈不良事件报告，反馈该院有8台我司婴儿培养箱先后出现过加湿器不加湿的情况，且缺水提示为绿灯，无声音报警。售后工程师去往事发医院进行售后服务及故障分析，查明原因为产品的非接触式水位传感器故障。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回纠正措施如下： 1、给使用客户发告知函，与用户说明缺水灯提示内容，在说明书上明确下缺水灯提示的说明。 2、售后服务通过电话巡访，了解所有用户那里是不是还有类似故障，如有及时处理。 3、公司内部对研发生产再做下回溯和风险评价。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

司华

高俊仕

2024.3.25