

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 召回单位经办人和联系方式: 张洁,15916418066		
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	168 箱(16800 个)	涉及产品 型号、规格	BY-A04L
识别信息 （如批号）	/	涉及产品在中 国的销售数量	168 箱(16800 个)
召回原因简述	气流阻力值超差		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回产品全数报废处理。		

报告单位: （盖章）江西晶康宇医疗科技有限公司

负责人: （签字）张洁

报告人: （签字）张洁

报告日期: 2024 年 10 月 15 日

