

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	呼吸机	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20193081955
生产企业名称	天津森迪恒生科技发展有限公司		
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: 戈树华 022-23857311 经办人: 文兆新 15122380896		
产品的适用范围	用于成人患者的机械辅助通气和呼吸支持。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	9台	涉及产品 型号、规格	SD-H3000A,SD-H3000B, SD-H3000C
识别信息 (如批号)	132105101,13210910 1,112109101,1221101 01,122110102,132111 101,132111102,12211 2101,112112101	涉及产品在 中国的销售数量	9台
召回原因简述	2022年国抽检验报告显示产品使用说明书不符合 YY 0601-2009 中 51.101.1 的要求。需要修改完善说明书中关于氧浓度部分的描述, 不涉及产品性能不符合。截止目前, 未收到针对该问题的用户反馈或不良事件报告。此次主动召回属于预防措施。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.向所有涉及说明书更改的用户发布书面忠告性通知并回执确认 2.为客户邮寄说明书补充更改说明		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022年7月19日

戈树华