

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	医用压缩雾化器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172080011 (原注册证号: 粤械注准 20172110011)
生产企业名称	东莞英华融泰医疗科技有限公司		
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	负责人: 刘玉刚, 联系方式: 18938185950 经办人: 赵天宇, 联系方式: 18922536793		
产品的适用范围	通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道, 供呼吸道雾化药物吸入治疗用。		
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	批次: 250401 数量: 40 台	涉及产品型号、规格	FC07
识别信息 (如批号)	250401	涉及产品在中国的销售数量	40 台
召回原因简述	我公司生产的医用压缩雾化器产品 (型号规格: FC07, 批次 250401), 在日常管理过程中发现该批次产品标签信息不符合要求, 我公司决定主动召回处理。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 向客户发出召回通知书; 2. 全部召回的产品返回生产厂家处理。		

报告单位: 东莞英华融泰医疗科技有限公司

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2026.1.28

