

附件 4

抽检不合格医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地市级市场监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	电动轮椅车	注册证或备案凭证编码	浙械注准 20172190090
生产企业名称	浙江英洛华康复器材有限公司		
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	负责单位: 浙江英洛华康复器材有限公司 负责人: 傅承宪 0579 89302850 经办人: 郑立松 18358936043		
产品的适用范围	产品供质量不超过 100Kg 的行动有困难的残疾人和体弱者短距离出行代步。		
涉及地区和国家	中国		
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批号: B140203909022100 数量: 1 台	召回级别	三级
识别信息(如批号)	产品编号: B140203909022100	涉及产品类型、规格	N5909
召回原因简述	电动轮椅车 N5909, 产品编号: B140203909022100 在“国家药品监督管理局”抽检时(检验报告编号: GJ22100012), 其充电器不满足 GB 9706.1-2007 7.1 输入功率的要求。	涉及产品在中国的销售数量	0 台
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	产品编号: B140203909022100 的电动轮椅车在湖南省药品检验检测研究院检测, 未进行销售。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



傅承宪

2022.9.5

注: 1、在“召回原因简述”栏中, 应注明相应的不合格检验报告书编号; 2、第一类医疗器械应同时报办理备案的市局。

[在此处键入]

