

附表1

医疗器械召回事件报告表

产品名称	盒式助听器	注册证号码	滇械注准20162460080
生产企业	昆明正康医疗器械有限公司		
负责单位、负责人及联系方式	单位：昆明正康医疗器械有限公司 负责人：高瑛莲 TEL：13888990828		
召回工作联系人和联系方式	联系人：高玉书 TEL：13708767034		
产品的适用范围	用于传导性或混合性听力损失患者的听力补偿		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	ZK-BW02
涉及产品生产（或进口中国）数量	2000台	涉及产品的销售数量	1999台
识别信息（如批号）	201701		
召回原因简述	设备部件外部标记不符合标准规定：未在机身上标识生产企业名称		
纠正行动简述	在机身上标识生产企业名称“昆明正康医疗器械有限公司”		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）高瑛莲

报告日期：2019年11月15日

附表1			
医疗器械召回事件报告表			
产品名称	耳背式助听器	注册证号码	滇械注准20162460081
生产企业	昆明正康医疗器械有限公司		
负责单位、负责人及联系方式	单位：昆明正康医疗器械有限公司 负责人：高瑛莲 TEL：13888990828		
召回工作联系人和联系方式	联系人：高玉书 TEL：13708767034		
产品的适用范围	用于传导性或混合性听力损失患者的听力补偿		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	ZK-BTE1H
涉及产品生产（或进口中国）数量	2000台	涉及产品的销售数量	1389台
识别信息（如批号）	201801		
召回原因简述	设备部件外部标记不符合标准规定：未在机身上标识生产企业名称		
纠正行动简述	在机身上标识生产企业名称“昆明正康医疗器械有限公司”		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）高瑛莲

报告日期：2019年11月5日



附表1

医疗器械召回事件报告表			
产品名称	耳背式助听器	注册证号码	滇械注准20162460081
生产企业	昆明正康医疗器械有限公司		
负责单位、负责人及联系方式	单位：昆明正康医疗器械有限公司 负责人：高瑛莲 TEL：13888990828		
召回工作联系人和联系方式	联系人：高玉书 TEL：13708767034		
产品的适用范围	用于传导性或混合性听力损失患者的听力补偿		
涉及地区和国家	中国	涉及产品型号、规格	ZK-BTE2H
涉及产品生产（或进口中国）数量	500台	涉及产品的销售数量	151台
识别信息（如批号）	201901		
召回原因简述	设备部件外部标记不符合标准规定：未在机身上标识生产企业名称		
纠正行动简述	在机身上标识生产企业名称“昆明正康医疗器械有限公司”		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）高瑛莲

报告日期：2019年11月15日