

医疗器械召回事件报告表

产品名称:	低频止吐仪	注册证号:	滇械注准: 20172260031
生产企业:	昆明法罗适科技有限公司		
中国境内负责单位负责人及联系方式:	杨林 17821735001		
召回工作联系人和联系方式:	韩颖 13888533776		
产品的适用范围:	适用于对化疗药物性呕吐、恶心、厌食的辅助治疗。预防和辅助治疗妊娠引起的呕吐、恶心和厌食。		
召回级别	主动三级召回		
涉及的地区和国家:	中国	涉及产品规格/型号:	F-02
涉及产品生产数量:	3883 件	涉及产品在中国的销售数量:	3332 件
识别信息(如批号):	1902110111、1902110112、1902110113		
召回原因简述:	设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。		
纠正行动简述:	立即停止销售和使用所涉及产品, 召回不合格产品。		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

杨林

报告人: (签字)

陈梦达

报告日期: 2019年11月11日