

广东欧格斯科技有限公司

医疗器械召回事件报告表

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	制氧机	注册证号码	粤械注准 20172080401
生产企业	广东欧格斯科技有限公司		
中国境内负责单位、负责人及 联系方式	广东欧格斯科技有限公司 蔡争光 15603052888		
召回工作联系人和联系方式	康厚葵 18873807675		
产品的适用范围	供氧疗或缓解各种因缺氧导致的不适用。		
涉及地区和国家	中国、西藏地区	涉及产品 型号、规格	OZ-5-01TW0
涉及产品生产 (或进口中国)数量	20	涉及产品在 中国的销售数量	19
识别信息(如批号)	20230503	召回级别	三级
召回原因简述	该批次个别产品由于员工在插制氧机磁阀端口线不牢靠,在运输途中可能导致端口线松脱,导致氧浓度低。		
纠正行动简述	联系相关客户及消费者,对于上述产品进行召回,对于客户及消费者的相关损失,由我公司承担。在公司内部,加强员工管理及培训,对产品中制氧机磁阀端口线打热熔胶重新固定。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: 2024.07.25

