

丽声助听器（福州）有限公司对盒式助听器主动召回

丽声助听器（福州）有限公司报告，由于近期发现盒式助听器产品外壳未标记防电击程度分类符号（人）标记，决定主动召回盒式助听器（注册或备案号：闽食药监械（准）字 2014 第 2460076），召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

丽声助听器（福州）有限公司

2017年10月17日



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	盒式助听器	注册证或备案 凭证编码	闽食药监械(准)字 2014 第 2460076 号
生产企业名称	丽声助听器(福州)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	单位负责人及联系方式: 吕雪梅/83519006 经办人及联系方式: 陈志宏 83519312		
产品的适用范围	用于听力损失患者的听力补偿		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5102-20161207002/ 50 台	涉及产品 型号、规格	UT550
识别信息 (如批号)	见附页	涉及产品在中 国的销售数量	22 台(另库存 28 台)
召回原因简述	<p>该抽检产品外包装与产品说明书已标注防电击程度分类符号(⚡)标记,但在产品机身上未标记防电击程度分类符号(⚡),不符合 GB 9706.1 第 6.1-b)d) 条款的要求,即不符合设备或设备部件的外部标记的要求。</p> <p>盒式助听器使用 7 号电池供电,最大电压 1.5 伏。行业规定安全电压为不高于 36V,持续接触安全电压为 24V,安全电流为 10mA。助听器产品在漏电和电压检测上是符合 GB9706 规定的,因此该批次产品未标识防电击程度分类符号,不会对产品的安全性、有效性、顾客预期使用效果(功能)产生影响,也不会对患者的健康和安全产生负面影响,不属于引发其他可能对人体造成伤害的因素。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>发送召回通知;检查该批次的库存产品,机身外壳上未按 GB9706.1 第 6.1-b)d) 条款标记(⚡)的,按要求在产品外壳上加印防电击的程度分类符号(⚡)标记。</p>		

报告单位: 丽声助听器(福州)有限公司

负责人: 吕雪梅

报告人: 陈志宏

报告日期: 2017-10-17




附表：涉及产品的机身序列号

序号	机身号	机身号	机身号
1	PB2652	PB2672	PB2694
2	PB2653	PB2673	PB2695
3	PB2654	PB2674	
4	PB2655	PB2675	
5	PB2656	PB2676	
6	PB2657	PB2677	
7	PB2658	PB2678	
8	PB2659	PB2679	
9	PB2660	PB2680	
10	PB2671	PB2681	



召回计划实施情况报告表

产品名称	盒式助听器	注册证或备案 凭证编码	闽食药监械（准）字 2014 第 2460076 号
生产企业/ 代理人名称	丽声助听器（福州）有限公司	召回 级别	三级
单位负责人 和联系方式	单位负责人及联系方式：吕雪梅/83519006		
召回工作经办人 和联系方式	经办人及联系方式：陈志宏/83519312		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	该批次产品的经销商为：汕头、保定	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	已通知该批次的经销商	
完 成 情 况	应当召回数量	22 台	
	已完成数量	0 台	
	召回确认方式	发送召回通知。	
召回产品的处理措施		在产品外壳标签上打印“防电击的程度分类符号（  ）” 标记	
完成召回需要时间估计		15 个工作日	
其 他 情 况			

报告单位：丽声助听器（福州）有限公司

负责人：吕雪梅

报告人：陈志宏

报告日期：2017-10-17