

附件 1

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	助听器	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192190156
生产企业名称	中山市小榄镇森蓝电子厂		
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	召回单位负责人: 钟茂, 13318412883 经办人: 肖泳红, 13790736128		
产品的适用范围	用于气导性听力损失患者的听力补偿。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批号: 22112003, 150 台 批号: 25050501, 150 台	涉及产品型号、规格	F-139
识别信息 (如批号)	22112003, 25050501	涉及产品在中国的销售数量	300 台
召回原因简述	我司生产的助听器型号 F-139 (批号: 22112003、25050501) 在 2025 年广东省医疗器械抽检中, 经检测确认存在产品缺陷。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 对涉事批次召回; 2. 停止销售该型号产品; 3. 库存成品、半成品、物料封存; 4. 对该型号产品进行调查分析和评估。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 钟茂
报告日期: 2026.1.23