

## 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	电动洗胃机	注册证或 备案凭证 编码	沪械注准 20202140576
生产企业名称	上海宝佳医疗器械有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 陈宝元      联系方式: 36160431*837 经办人: 李桂花      联系方式: 36160431*834		
产品的适用范围	供各医疗机构根据治疗需要作洗胃用。		
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	涉及批次: U6.25~U10.25 数量: 799台	涉及产品 型号、规 格	型号: DXW-A;
识别信息(如批号)	产品编号 : U6.25.001~U6.25.150; 生产日期: 2025年5月15日 ; 产品编号 : U7.25.001~U7.25.150; 生产日期: 2025年5月28日 ; 产品编号 : U8.25.001~U8.25.200; 生产日期: 2025年6月19日 ; 产品编号 : U9.25.001~U9.25.150; 生产日期: 2025年7月9日; 产品编号 : U10.25.001~U10.25.149 ; 生产日期: 2025年7月 28日。	涉及产品 在中国的 销售数量	799台
召回原因简述	设备随附说明书中缺少标准规定的“设备不要放在难以操作断开分断装置的地方”的说明, 且与变更注册批复说明书不一致。 为确保产品说明书与注册批复说明书一致, 且符合标准要求, 决定对已销售的U6.25~U10.25批次的DXW-A电动洗胃机产品说明书实施更换。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	涉及批次和编号的在库产品暂停销售, 由本公司售后服务部门将合格说明书(修订日期为2025年8月1日)发送给客户, 将原随机提供的说明书(修订日期为2024年5月31日)作报废处理, 确保其保存的说明书与注册批复文件一致。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

李桂花

负责人: (签字)

报告日期:

陈宝元  
2025.9.19.

