

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	声音处理器 Sound Processor	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182461914
生产企业名称	Cochlear Bone Anchored Solutions AB 科利耳骨传导听力解决方案有限公司		
代理人名称	澳科利耳医疗器械（北京）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: 迪戈里·威廉·休伊特 经办人: 张蒙 010-59097873		
产品的适用范围	该产品用于传导性耳聋，混合性耳聋或单侧感音神经性耳聋 (SSD)，适用于骨导听阈好于或等于 45dBHL 的人群（在 500Hz、1000Hz、2000Hz、3000Hz 测定）。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	无	涉及产品 型号、规格	Baha 5
识别信息 (如批号)	序列号: 3010130644068, 3010130644082, 3010130644099, 3010130644204, 3010130614436, 3010130614467,	涉及产品在 中国的销售数量	无

	3010130614498, 3010130573962, 3010130596671, 3010130574037, 3010130573931, 3010130581202		
召回原因简述	共计 12 件 Baha 5 声音处理器的产品外包装上日文标签有误, 从日本库房发给客户。日文器械名称应为“骨固定型補聴器”, 被误印刷为“人工内耳”。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	涉及的产品批次未在中国境内销售, 中国市场无需采取后续纠正行动, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)



报告日期: 2019.05.30