

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	鼻腔喷雾器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162141271
生产企业名称	珠海市尼诺生物科技有限公司		
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-刘宇星-13712090680 经办人-蒲镖-13702333509		
产品的适用范围	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的 鼻腔清洗, 也用于鼻炎手术后及治疗后的鼻腔清洗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0542501001: 10030	涉及产品 型号、规格	NN-0.9-250-B
识别信息 (如批号)	0542501001	涉及产品在 中国的销售数量	10000
召回原因简述	该批次产品抽样不合格, 少量产品封口铝膜在散运极端外力下有破 损风险, 我司决定对该批次鼻腔喷雾器产品发起召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、立即给该批次产品的经销商发送召回通知, 立即暂停销售和使 用该产品, 将产品召回公司分析原因后待处理。2、分析不合格原 因, 针对不合格进行整改。3、如消费者主动联系企业退货, 则对 消费者进行退款处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.09.04