

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	耳背式助听器	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20232190767
生产企业名称	珠海卓力声科技有限公司		
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-王钟庆-13727868845 经办人-欧锦标-13326609601		
产品的适用范围	经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	20250502：500	涉及产品 型号、规格	TECHMI P80
识别信息 （如批号）	20250502	涉及产品在 中国的销售数量	500
召回原因简述	该批次产品，抽检发现不符合 GB9706.1-2007 条款 6.7a 的要求，在“充电和开机”时指示灯显示为红色，此问题不会影响助听器听力补偿的核心功能、电声性能有效性及其使用安全性，本着对客户和消费者负责的态度，我司决定主动发起三级召回处理。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、向该批次客户发出召回通知，要求退回该批次产品；2、对召回产品进行指示灯整改更换，并经内部检验合格后，重新流向市场；3、调查分析不符合原因，作出纠正预防措施；4、加强员工管理与法规培训学习。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2025.9.5