

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	中央监护系统	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152070444
生产企业名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
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	陈浩杰 0755-89457721		
产品的适用范围	供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护, 管理。		
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	551 套	涉及产品型号、规格	MFМ-CMS
识别信息(如批号)	详见召回产品清单	涉及产品在中国的销售数量	551 套
召回原因简述	<p>近期在内部测试中发现中央监护系统 V2.66 版软件在特定情况下, 未有效显示血氧报警信息。</p> <p>我司未收到与该问题相关的患者受到伤害的不良事件报告。</p> <p>根据相关法规要求, 我司对涉及的中央监护系统软件发起主动召回处理。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1、我司向受影响客户发送召回信息, 要求正在使用 V2.66 版中央监护系统软件的客户, 停止使用该版本软件。 2、我司将对受影响客户的软件进行升级。 3、其它版本的中央监护系统软件功能正常, 可正常使用。 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021-08-16



陈浩杰

陈浩杰

产品召回产品清单

产品名称： 中央监护系统

注册证号： 粤械注准 20152070444

召回产品： MFM-CMS V2.66 版软件

召回数量： 551 套

召回信息如下：

序列号	生产数量
103898-M20703110001~103898-M20703110010	10
30281-M20705700001~30281-M20705700010	10
103898-M20709830001~103898-M2070983010	10
103898-M20803320001~103898-M2080332010	10
103898-M20900270001~103898-M20900270015	15
103898-M20908130001~103898-M20908130015	15
30281-M20917360001~30281-M20917360010	10
103898-M20A00020001~103898-M20A00020010	10
103898-M20A00030001~103898-M20A00030015	15
103898-M20A04350001~103898-M20A04350010	10
103898-M20A06690001~103898-M20A06690020	20
103898-M20B05330001~103898-M20B05330015	15
103898-M20B11550001~103898-M20B11550015	15
103898-M20B19020001~103898-M20B19020020	20
30281-M20B19390001~30281-M20B19390015	15
103898-M20C00320001~103898-M20C00320010	10
103898-M20C01910001~103898-M20C01910020	20
103898-M20C01940001~103898-M20C01940020	20
103898-M20C01950001~103898-M20C01950020	20
103898-M20C14440001~103898-M20C14440015	15
103898-M20C14560001~103898-M20C14560010	10
103898-M21100450001~103898-M21100450015	15
103898-M21100460001~103898-M21100460015	15
30281-M21100470001~30281-M21100470015	15
103898-M21107290001~103898-M21107290015	15
103898-M21111630001~103898-M21111630025	25
103898-M21114480001~103898-M21114480025	25
103898-M21300300001~103898-M21300300030	30
103898-M21404950001~103898-M21404950020	20
30281-M21408090001~30281-M21408090015	15
103898-M21412860001~103898-M21412860025	25
103898-M21504490001~103898-M21504490030	30
103898-M21507030001~103898-M21507030026	26
合计： 551 套	





深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2021年8月16日

