

# 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	多参数监护仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172211167
生产企业名称	深圳华声医疗技术股份有限公司		
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	负责人: 蒋小三 0755-86696567 经办人: 誉超 0755-86696976		
产品的适用范围	适用于医疗单位对病人的心电、呼吸、脉搏、心率、脉搏氧饱和度、无创血压和体温参数进行监测。		
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	16 台	涉及产品型号、规格	WPM-80
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	9 台
召回原因简述	在监督抽检中发现:  多参数监护仪的低脉搏血氧饱和度水平, 可设置为低优先级报警, 不符合 YY 0784-2010 中 201.1.2 的要求, 选择低优先级报警时可能无法引起医护人员的足够关注, 该问题仅在特定软件版本中存在。  目前公司尚未收到与上述问题相关的不良事件和客户投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司将发出忠告性通知, 告知客户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 客户服务工程师将联系受影响客户, 对多参数监护仪软件进行更新。		

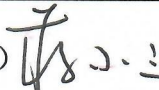


报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

  
 2022. 3. 15



附件：

序号	产品名称	规格、型号	序列号
1	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100001B
2	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100003B
3	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100004B
4	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100005B
5	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100006B
6	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100007B
7	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100008B
8	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100014B
9	多参数监护仪	WPM-80	PB7A100016B

