

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	温度和脉搏血氧仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172211519
生产企业名称	深圳市美的连医疗电子股份有限公司		
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: 汪治武 0755 21082597 经办人: 李刚 0755 21082597		
产品的适用范围	用于无创检测人体动脉血氧饱和度、脉率和人体温度。		
涉及地区和国家	中国、英国、爱尔兰、爱沙尼亚、以色列、加纳、希腊、马其顿、哈萨克斯坦、马来西亚	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	500	涉及产品型号、规格	AM 806
识别信息(如批号)	LA20201120009	涉及产品在中国的销售数量	3
召回原因简述	使用说明书中关于信号不完整性的指示器及其功能描述不够详细, 可能会让使用者不能充分理解的风险。		
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, 对已销售的该批次产品按销售清单向客户发出忠告性通知, 告知提供的信号不完整性的指示器及其功能描述的含义和细化说明; 2, 将本产品说明书进行修改完善, 并把修订版说明书电子档以邮件的方式发给客户; 3, 核查该批次的说明书涉及到的所有产品状况; 4, 对在库品安排返工, 更换说明书。 		

报告单位: (盖章)

报告人: 李刚



负责人: 汪治武

报告日期: 2022.7.29