

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	脉搏血氧仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192070920
生产企业名称	深圳市正生技术有限公司		
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: 谢华 0755-26509160 经办人: 王笑敏 0755-86182120		
产品的适用范围	供临床无创估算检测人体动脉血氧饱和度和脉率用。		
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	2001/398	涉及产品 型号、规格	A320
识别信息 (如批号)	2001	涉及产品在 中国的销售数量	398
召回原因简述	上海市医疗器械检验研究院抽检发现样品不合格, 我司主动召回该 批次产品。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	1、给经销商发召回通知。 2、给经销商进行更换说明书处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

