

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	数字心电图机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172071652
生产企业名称	广东科美思医用仪器有限公司		
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: 陈家水, 联系方式: 0752-2775506 经办人: 鲍萍, 联系方式: 0752-2775538		
产品的适用范围	用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析, 供临床诊断和研究。		
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	生产批次: 21110812 数量: 1 台	涉及产品 型号、规格	ECG-1230S
识别信息 (如批号)	产品编号: 21110126	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	抽检不合格		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	因本生产批次数量 1 台, 未上市销售, 不需要实行召回。如不合格的抽检样机退回, 则进行维修, 符合产品技术要求。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.9.13