

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	多普勒胎心仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192180729
生产企业名称	深圳卫康明科技有限公司		
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	郭先峰 0755-33826017		
产品的适用范围	适用于胎心率检测		
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	生产批号: 20210690 数量: 50 台	涉及产品 型号、规格	FD-270G
识别信息 (如批号)	生产日期: 2021-10-09, 产品编号: F270G021014901-F270G021014950	涉及产品在 中国的销售数量	50 台
召回原因简述	抽检不合格, 我司主动召回。		
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, 把该批次产品召回公司, 分析原因并整改。 2、给经销商进行换货处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



郭先峰

韩志林
2022.11.4