

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	经颅多普勒血流分析仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172071653
生产企业名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
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	张杰 0755-89457721		
产品的适用范围	该仪器适用于对经颅和外周血管进行检测。仪器不适用于胎儿。		
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	14	涉及产品 型号、规格	CBS-900、TDD-II、 TDD-IIA、TDD-IIX2P
识别信息 (如批号)	详见召回产品清单	涉及产品在中 国的销售数量	14
召回原因简述	<p>近期自查过程中发现经颅多普勒血流分析仪的说明书及标签上注册证编号错误, 因产品分类目录调整, 注册证延续中注册证编号发生变化, 在注册证切换中使用了错误的注册证编号, 根据相关法规要求, 我司对涉及的经颅多普勒血流分析仪发起主动召回处理。</p> <p>该错误不影响经颅多普勒血流分析仪的正常使用。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1. 以告知函的方式通知客户。</p> <p>2. 该错误仅为经颅多普勒血流分析仪的说明书及标签上注册证编号错误, 不影响其正常使用。</p> <p>因此, 给受影响客户更换正确的说明书和标签。</p>		

报告单位:

负责人:

报告人:

报告日期:



柳时英

2022.11.22