

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	指夹式脉搏血氧仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20222070716
生产企业名称	深圳市奥极医疗科技有限公司		
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	负责人: 高勇杰, 0755-27786026 经办人: 陈可欣, 13631458522		
产品的适用范围	供临床无创估算监测测量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	批次: 70C22121050000, 数量: 805 批次: 70C22120623000, 数量: 20	涉及产品 型号、规格	AOJ-70C
识别信息 (如批号)	70C22121050000, 70C22120623000	涉及产品在中 国的销售数量	825
召回原因简述	随机文件(产品说明书)中关于信号不完整性的指示器和功能描述不详细, 存在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)	1. 对已售的上述产品向客户发出忠告性通知, 告知提供信号不完整性的指示器及其功能描述的含义和说明; 2. 将已完善的随机文件发放给客户(如提供电子版随机文件等); 3. 核查上述的随机文件涉及到的产品情况; 4. 对库存品(如有)安排返工, 更换随机文件。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 陈可欣



负责人: (签字) 高勇杰

报告日期: 2022.7.28