

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<br>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    | 70E22120320000<br>500  | 涉及产品类型号、规格   | AOJ-70E          |
| 识别信息（如批号）             | 70E22120320000   | 涉及产品在中国的销售数量 | 500              |
| 召回原因简述                | 在随附文件中有声明无报警系统，但设备部件标识未注明无报警信息，为了优化设备部件标识进行召回。   |              |                  |
| 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；<br>2. 将已完善的标签发放给客户替换；<br>3. 核查上述的标签涉及到的产品情况；<br>4. 对库存品（如有）安排返工，更换标签。 |              |                  |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字） *高勇杰*

报告日期：2023.8.14