

附件 1

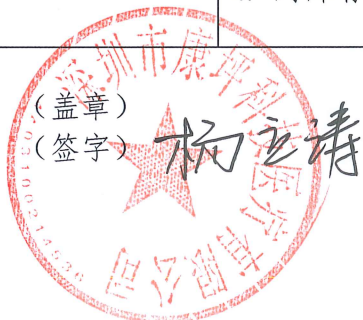
医疗器械召回事件报告表

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	脉搏血氧仪	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20192070974
生产企业名称	深圳市康坪科技医疗有限公司		
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: 黄春敏 15800020764 经办人: 杨立涛 18823402568		
产品的适用范围	适用于医疗机构对成人、儿童和新生儿等患者的血氧饱和度(SpO ₂)、脉率(PR)的监测。		
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	50	涉及产品 型号、规格	KW001
识别信息 (如批号)	20200301	涉及产品在 中国的销售数量	3
召回原因简述	用户手册中关于信号不完整性的指示器和功能描述不详细, 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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对已售的该批次产品向客户发出忠告性通知, 告知提供的信号不完整性的指示器及其功能描述的含义和说明; 2. 修改和完善用户手册并发给客户; 3. 核查该批次的用户手册涉及到的产品状况; 4. 对库存品(如有)安排返工, 更换用户手册。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

黄春敏
2022.9.6