

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 经办人：杨立涛		
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 <sub>2</sub> )、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)	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