

# 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	多参数监护仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20142070168
生产企业名称	深圳华声医疗技术股份有限公司		
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	负责人: 蒋小三 0755-86696567 经办人: 莫嘉雯 0755-86696976		
产品的适用范围	适用于医疗单位对患者的心电、心率、无创血压、血氧饱和度、脉率、呼吸率、体温和呼吸末二氧化碳参数进行监测。		
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	41 台	涉及产品型号、规格	WPM-120
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	39 台
召回原因简述	在监督抽检中发现:  多参数监护仪因出厂设置血压通道错误导致无创血压不能正常使用。仅此一台产品(序列号: PM12-0702682)需要召回。  在特定软件版本中, 低脉搏血氧饱和度水平可设置为低优先级报警, 不符合 YY 0784-2010 中 201.1.2 的要求。低优先级警报可能存在无法引起医护人员足够关注。  目前公司尚未收到与上述问题相关的不良事件和客户投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司给客户发出忠告性通知, 告知可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 客户服务工程师将联系受影响客户, 对多参数监护仪软件进行更新。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.13.11

蒋小三

附件：

序号	产品名称	规格、型号	序列号
1	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702646
2	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702647
3	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702648
4	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702650
5	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702651
6	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702652
7	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702653
8	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702654
9	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702655
10	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702656
11	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702657
12	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702658
13	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702659
14	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702660
15	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702661
16	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702662
17	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702663
18	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702664
19	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702665
20	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702666
21	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702667
22	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702668
23	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702669
24	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702670
25	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702671
26	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702672
27	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702673
28	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702674
29	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702675
30	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702676
31	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702677
32	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702678
33	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702679
34	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702680
35	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702681
36	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702683



37	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702685
38	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702686
39	多参数监护仪	WPM-120	PM12-0702687

