

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 20222070910
生产企业名称	深圳市长坤科技有限公司		
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:杨长谋, 联系方式:13714264740 经办人:黄开志, 联系方式:0755-29100487		
产品的适用范围	供临床无创估算测量成人人体动脉血氧饱和度和脉率用		
涉及地区和国家	中国福建	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	300 台	涉及产品 型号、规格	X1906
识别信息 (如批号)	生产日期: 2023/01/05, 批号: 2301053000HC	涉及产品在 中国的销售数量	300 台
召回原因简述	宁德市市场监督管理局抽检在宁德市康和医药科技有限公司销售的该批指夹式脉搏血氧仪 1 台, 经检验“信号不完整性”项目不符合。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司高度重视, 会同品质部、生产部及技术部进行研究讨论, 决定对该批产品进行召回。 2. 及时开展调查, 分析不符合原因, 并制定相应的整改措施。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) *杨长谋*  
报告日期: 2023.9.1