

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	渝械注准 20232070041
生产企业名称	重庆如泰科技股份有限公司		
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: 印强 18983082575 经办人: 喻利芳 13530808210		
产品的适用范围	指夹式脉搏血氧仪适用于检测成人和小儿的脉搏氧饱和度 (SpO2) 和脉率 (PR)。可用于医院、诊所、家庭保健环境中。本产品仅适用于成人。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次号: 230150700 数量: 14pcs	涉及产品型号、规格	IO2
识别信息 (如批号)	批次号: 230150700	涉及产品在中国的销售数量	14pcs
召回原因简述	我公司 2023 年 1 月 20 日生产的批次号为 230150700 的指夹式脉搏血氧仪产品在 2024 年国家医疗器械抽检不合格, 故进行本次召回行动。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	按照销售清单逐个发布“忠告性通知书”, 自通知之日起各医疗器械机构和经营单位禁止销售并及时退回, 由我公司统一进行返工处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 喻利芳

负责人: (签字) 印强

报告日期: 2024.01.27

