


# 医疗器械召回事件报告表

□ 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	湘械注准 20232070399
生产企业名称	湖南国健医疗器械有限公司		
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: 刘春万 18675558345 经办人: 刘春万 18675558345		
产品的适用范围	本产品适用于医院、家庭血氧饱和度及脉率无创监测		
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	202307002、50台	涉及产品型号、规格	GJ-XY-111
识别信息(如批号)	202307002	涉及产品在中国的销售数量	49台
召回原因简述	我司收到湖南省药品监督管理局抽查中心的检验报告, 批次为 202307002 的脉搏血氧仪产品的脉率准确度项目按产品技术要求上的质量指标检测后不符合湘械注准 20232070399 要求, 我公司主动召回该批产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、及时统计该批产品销售情况; 2、通过各渠道发布召回公告, 召回该批次已销售的产品, 对召回产品进行隔离标识存放, 待确认手续完成集中销毁。 3、内部自查自纠, 排查风险, 及时整改。		

报告单位: 湖南国健医疗器械有限公司(盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2024.8.9

