

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	超声多普勒胎儿监护仪	注册证或备案凭证编码	粤食药监械（准）字 2013 第 2230006 号
生产企业名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	钟洪波 0755-36615333		
产品的适用范围	供医疗机构对胎儿的心率和胎动以及宫缩压力进行监测		
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	14 批次，349 台	涉及产品型号、规格	FM-801
识别信息（如批号）	501611019, 501612020, 501702002, 501704014, 501705015, 501711008, 501712016, 601609062, 601610006, 601611050, 601612100, 601612112, 601701100, 601702008。	涉及产品在中国的销售数量	349
召回原因简述	因我司在国家医疗器械抽检中经检验发现说明书和标签不符合标准规定，标签未标示防进液类型、说明书未公布声输出水平的技术数据。经确认不影响产品安全性和性能，为符合法规要求，我司主动发起本次召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 及时向客户发布忠告性通知； 2. 按标准要求修改标签和说明书。 		

报告单位：负责人： 

报告人： 钟洪波

报告日期： 2017-07-21

