

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	一次性血氧探头	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202071629
生产企业名称	深圳市中仓医疗科技有限公司		
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: 劳承信 电话: 13715333326 经办人: 陈真 电话: 18508157073		
产品的适用范围	与相应的脉搏血氧仪配合使用, 适用于连续非创伤性监测患者的脉搏血氧饱和度与脉率		
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	FD2022011100603 97	涉及产品型号、规格	SP1003
识别信息(如批号)	FD2022011100603 97	涉及产品在中国的销售数量	1000PCS
召回原因简述	此批次中出现使用单位反馈数据不灵敏的情况, 故召回二次检验及排查。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	联系经销商, 退回该批次产品进行换货		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.5.30.