

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 | 数字心电图机 | 注册证或备案 凭证编码 | 粤械注准 20172071652 |
| 生产企业名称 | 广东科美思医用仪器有限公司 | | |
| 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: 陈家水, 联系方式: 0752-2775506 经办人: 鲍萍, 联系方式: 0752-2775538 | | |
| 产品的适用范围 | 用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析, 供临床诊断和研究。 | | |
| 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 | 生产批次: 21110812 数量: 1 台 | 涉及产品 型号、规格 | ECG-1230S |
| 识别信息 (如批号) | 产品编号: 21110126 | 涉及产品在中 国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 抽检不合格 | | |
| 纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等) | 因本生产批次数量 1 台, 未上市销售, 不需要实行召回。如不合格的抽检样机退回, 则进行维修, 符合产品技术要求。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.9.13