

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	粤械注准 20222070716
生产企业名称	深圳市奥极医疗科技有限公司		
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: 高勇杰, 0755-27786026 经办人: 陈可欣, 13631458522		
产品的适用范围	供临床无创估算监测测量人体动脉血氧饱和度和脉率用。		
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	70E22120320000 500	涉及产品类型号、规格	AOJ-70E
识别信息(如批号)	70E22120320000	涉及产品在中国的销售数量	500
召回原因简述	在随附文件中有声明无报警系统, 但设备部件标识未注明无报警信息, 为了优化设备部件标识进行召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 对已售的上述产品向客户发出忠告性通知; 2. 将已完善的标签发放给客户替换; 3. 核查上述的标签涉及到的产品情况; 4. 对库存品(如有)安排返工, 更换标签。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) *高勇杰*

报告日期: 2023.8.14