

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	脉搏血氧仪 Pulse Oximeter	注册证或备案凭证编码	国械注进 20232070128
生产企业名称	迈心诺公司 Masimo Corporation		
代理人名称	迈心诺(上海)实业有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张湘琼 021-63788998 经办人: 秦冬冬 021-63788998		
产品的适用范围	国械注进 20232070128: 用于无创点测或连续监测脉搏血氧饱和度 (SpO ₂)、脉搏率 (PR)、呼吸率 (RRp)、灌注指数 (Pi) 和脉搏变异指数 (PVi)。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	Rad-G
识别信息(如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	制造商 Masimo 发现特定时间段内生产的 Rad-G 设备可能会在不按电源按钮的情况下关闭和打开电源开关。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 秦冬冬



负责人: 张湘琼

报告日期: 2024-4-15