

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	注册证或备案 凭证编码	粤械注准粤 20232070279
生产企业名称	惠州市小欧科技有限公司		
代理人名称	汪霞		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	汪霞 18682146642		
产品的适用范围	供临床无创估算监测成人动脉血氧饱和度和脉率。		
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	200 个	涉及产品 型号、规格	SO811
识别信息 (如批号)	SO811-0117-020	涉及产品在 中国的销售数量	24 个
召回原因简述	由于生产时错用料是出口物料及标准, 致该批产品出现一个不符合项 (信号不完整性以及其功能的说明)。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	召回及报废处理。		

报告单位:



负责人:

汪霞

报告人:

汪霞

报告日期: 2024-7-3