

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	胎儿/母亲监护仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202180953
生产企业名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
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	冀伟 0755-89457721		
产品的适用范围	适用于对母亲的心电、心率、无创血压、血氧饱和度、脉搏、脉率、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿心率、胎动进行监测。		
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	40 台	涉及产品型号、规格	F15、F15 Air
识别信息(如批号)	详见召回产品清单	涉及产品在中国的销售数量	40 台
召回原因简述	<p>近期自查过程中发现胎儿/母亲监护仪的主机标签上缺失防水等级标识“IPX2”, 与经注册的产品技术要求不一致, 根据相关法规要求, 我对涉及的胎儿/母亲监护仪发起主动召回处理。</p> <p>该错误不影响胎儿/母亲监护仪的正常使用。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1.以告知函的方式通知客户。</p> <p>2.该错误仅为胎儿/母亲监护仪的主机标签错误, 不影响其正常使用。因此, 将给涉及的客户寄送正确的主机标签予以更换。</p>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.7.26



冀伟

柳子英

产品召回产品清单

产品名称：胎儿/母亲监护仪

注册证号：粤械注准 20202180953

召回数量：40 台

产品序列号如下：

461080-M20707530010	461081-M20900490001	461111-M20A09350002
461080-M20707530004	461081-M21107380001	461111-M20A09350005
461080-M20707530009	461081-M21107440002	461146-M21603810001
461080-M20704460008	461081-M21107440004	461146-M21613890001
461080-M20704460005	461081-M21107440003	461093-M21105480001
461080-M20704460007	461081-M21107440005	461093-M21200520001
461080-M21200530004	461081-M21107440001	461093-M21202090001
461080-M21200530002	461081-M21109980001	461093-M21202090002
461080-M21200530005	461081-M21109980003	461093-M21309480001
461080-M21200530001	461081-M21109980002	461094-M21112060001
461080-M21200530003	461081-M21115200001	461094-M21414840001
461080-M21309490002	461081-M21115200004	461082-M20806570009
461080-M21309490001	461081-M21115200005	461111-M20A09350001
461080-M21309490003		

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2021年7月26日

