

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	血氧检测仪	注册证或备案 凭证编码	桂械注准 20222070462
生产企业名称	广西凯尔医疗科技有限公司		
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	田国辉，联系方式：18672968789		
产品的适用范围	适用于对患者的脉搏血氧饱和度、脉率进行监测。		
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	生产批号：KE-6007-221231 数量：5000 台	涉及产品 型号、规格	KE-6007
识别信息 (如批号)	KE-6007-221231	涉及产品在中国的销售数量	5000 台
召回原因简述	经抽检，检验报告显示说明书上缺少数据更新周期和信号不完整性的相关内容，我司将主动通知经销商对该批号产品进行召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	我司的召回方式为重新标签、修改并完善说明书。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2024.5.20