



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 20172230120
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	适用于医院对胎儿的胎心率、孕妇的胎动、宫缩压力、心电、脉率、无创血压、血氧饱和度、呼吸、体温进行监测。		
涉及地区和国家	泰国、菲律宾、中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国区域生产 34 个(胎儿唤醒刺激器)	涉及产品型号、规格	FS-1 (胎儿唤醒刺激器)
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	34 个(胎儿唤醒刺激器)
召回原因简述	<p>近期自查过程中发现胎儿/母亲监护仪配套使用的附件“胎儿唤醒刺激器”上的标签符号  被错误打印为  , 与经注册的产品技术要求不一致, 根据相关法规要求, 我司对“胎儿唤醒刺激器”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/母亲监护仪的附件“胎儿唤醒刺激器”标签错误, 不涉及胎儿/母亲监护仪的主机及其他配附件。因此, 给涉及的客户寄送正确的标签对“胎儿唤醒刺激器”上的标签予以更换。</p>		


报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:




 2020.8.12

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 20172230120

召回数量：34 个

召回产品为胎儿/母亲监护仪的附件，附件名称为胎儿唤醒刺激器，附件型号为 FS-1，
序列号如下：

460393-M20505520001	460393-M20505520013	460393-M20603100015
460393-M20505520002	460393-M20505520014	460393-M20603100016
460393-M20505520003	460393-M20505520015	460393-M20603100017
460393-M20505520004	460393-M20505520016	460393-M20603100018
460393-M20505520005	460393-M20505520017	460393-M20603100019
460393-M20505520006	460393-M20505520018	460393-M20603100020
460393-M20505520007	460393-M20505520019	460393-M20603100025
460393-M20505520008	460393-M20505520020	460393-M20603100028
460393-M20505520009	460393-M20603100011	460393-M20603100029
460393-M20505520010	460393-M20603100012	460393-M20603100030
460393-M20505520011	460393-M20603100013	
460393-M20505520012	460393-M20603100014	

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2020年8月12日

