

附件：

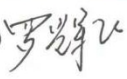
## 医疗器械召回事件报告表


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	无创血流动力检测系统	注册证或备案凭证编码	粤械注准 2012071694
生产企业名称	深圳市泽辉医疗技术有限公司		
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	召回单位：深圳市泽辉医疗技术有限公司 负责人：罗辉飞；经办人：甘波兰；电话：0755-89664656		
产品的适用范围	适用于医疗单位对患者心率、射血时间、胸液传导性、射血收缩指数、射血前期、射血分数、变力状态指数、心脏指数、心搏指数、搏排量进行检测用。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	生产批次 20211220:7 台；生产批次 20220530:10 台	涉及产品型号、规格	HEMO-ZH01
识别信息（如批号）	序列号:00004、00054、00090、00092、00093、00094、00096、00098、00099、00100、00101、00102、00103、00104、00105、00106、00107。	涉及产品在中国的销售数量	17 台
召回原因简述	经客户反馈后检查发现，以上批次中 17 台产品不符合产品技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、立即查明原因，进行整改，同时加强在生产管理和控制。经查，已发货 17 台，库存为零。2、要求相关单位立即停止销售和使用上述批次产品，并将产品 7 个工作日内迅速退回我公司。3、对召回产品进行拆除报废处理。		

报告单位：（盖章）深圳市泽辉医疗技术有限公司

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期 2022.7.18.