

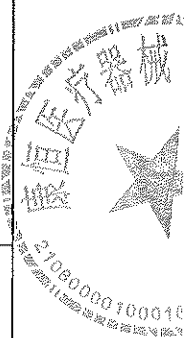
附件 1

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	指夹式脉搏血氧仪	注册证或备案凭证编码	辽械注准 2021070072
生产企业名称	康恒医疗器械（辽宁）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	朱岩 13751022885		
产品的适用范围	供医院和家庭对患者的脉搏血氧饱和度、脉率进行监测。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口） 中国）批次、数量	批号： 20220610 数量：20000 台	涉及产品 型号、规格	KH501
识别信息 (如批号)	20220610	涉及产品在中国的 销售数量	20000 台



召回原因简述	产品说明书不符合 YY0784-2010 中 101 条款规定
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 将此次召回的信息，通知代理商，对未销售到终端客户的产品进行全部召回更换说明书。 2. 召回说明书，召回后更换备案完成的新版产品说明书。

报告单位：康恒医疗器械（辽宁）有限公司

负责人：朱岩

报告人：李宏鹏

报告日期：2023.07.06