

0A字915号
2021年9月9日

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	中央监护工作站	注册证或备案凭证编码	国械注进 20192071912
生产企业名称	日本光电工业株式会社		
代理人名称	上海光电医用电子仪器有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘姣瑛 021-62700909-126 经办人：罗晓虹 021-62700909-115		
产品的适用范围	本装置是对多位患者的心脏以及生命体征进行集中监护的设备。通过特定的床旁监护仪或发射盒接收信号来显示和记录生命体征信息，并在测量的数据超过设定的限值时或通过床旁监护仪/遥测单元检测出心律失常时发出报警的设备。该产品在医疗机构内由医疗工作者使用。产品适用于成人、小儿（含婴儿）和新生儿。		
涉及地区和国家	欧洲	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	CNS-6201
识别信息	2384, 2387, 2388, 2389, 2392, 2395, 2397, 2398, 2583	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	产品用软件升级到 05-19 后，在点击入院患者回顾窗口上的趋势列表时，机器发出嘟嘟声并自动重启。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	因本次召回不涉及中国市场，故我公司除上报至国家药品监督管理局外，后续无需采取任何现场纠正行动，只上报此报告。		

报告单位：（盖章）上海光电医用电子仪器有限公司 负责人（签字）刘姣瑛
报告人：（签字）罗晓虹 报告日期：2021.9.2

