

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	脉搏血氧饱和度测量仪 SpO2 Patient Monitoring System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152072123
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）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：胡萍 021-20325859 经办人：王迅飞 021-20325375		
产品的适用范围	该产品可在医疗机构中连续无创测量新生儿、小儿及成人的动脉血红蛋白功能性血氧饱和度及脉搏率，在持证医师或经训练的专业医护人员直接监督下使用。		
涉及地区和国家	中国、美国、德国、日本等国家和地区	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	见附页 1、787	涉及产品型号、规格	10005941-SG
识别信息（如批号）	见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	736
召回原因简述	柯惠全球通过对投诉数据的审查，发现在使用脉搏血氧饱和度测量仪时，可能出现设备报警未被识别的情况，进而导致患者伤害。所有产品均可正常使用，符合生产质量标准。柯惠将向客户发送客户信，加强警告/注意事项，降低潜在问题的发生率。截至目前，柯惠中国尚未收到由于该问题而导致患者伤害的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠中国将采取下述纠正措施： 1. 柯惠中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求，并返回已签字确认函； 2. 更新说明书。 本次召回不涉及产品的停用及退回。		



报告单位：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 负责人：胡萍
报告人：王迅飞 报告日期：2025 年 6 月 30 日



附页 1 受影响产品

型号	描述	GTIN 识别码
10005941-SG	主机（包括：锂电池电池组，交流电源线）	10884521171534

