

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	便携式心电图机	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162210646
生产企业名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	钟洪波, 0755-33005899		
产品的适用范围	用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析, 供临床诊断和研究。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	410 台	涉及产品型号、规格	iE 10
识别信息(如批号)	501609025, 501611059 501702020, 501801008 501804020, 501804044 501808028, 501903007 501909002, 501911010 502001004, 502008017	涉及产品在中国的销售数量	177 台
召回原因简述	经检验发现部分便携式心电图机 iE 10 的除颤效应防护功能不符合标准规定, 为符合法规要求, 我司主动发起召回, 经确认截止到目前未收到相关的不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 及时联系客户, 发布忠告性通知; 处理方式: 对便携式心电图机 iE 10 的附件: 患者电缆进行整改, 并更换已销售产品的患者电缆。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2021. 7. 7