

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：☒企业所在地省级药品监督管理部门☐器械注册/备案部门

产品名称	血氧检测仪	注册证或备案 凭证编码	桂械注准 20222070462
生产企业名称	广西凯尔医疗科技有限公司		
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	田国辉，18672968789		
产品的适用范围	适用于对患者的脉搏血氧饱和度、脉率进行监测。		
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	生产批号： KE600220221231 数量：946 台	涉及产品 型号、规格	KE-6002
识别信息 （如批号）	KE600220221231	涉及产品在 中国的销售数量	946 台
召回原因简述	经抽检，抽检结果不符合相关要求，我司将主动通知经销商对该批次产品进行召回。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我司于 2024 年 12 月 14 日通过电话和书面的形式主动通知销售该型号批号血氧检测仪的经销商进行召回，召回之后我司将重新标 签、修改并完善说明书。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2024.12.14