

# 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	患者监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注准 20253071128
生产企业名称	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 021-62700909-181 经办人: 罗晓虹 021-62700909-181		
产品的适用范围	该产品用于成人、小儿和新生儿患者心电(ECG)、呼吸(RESPIR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、二氧化碳(CO2)及呼吸暂停的监护。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	150	涉及产品型号、规格	SVM-7801、SVM-7803 SVM-7821、SVM-7823
识别信息(如批号)	见附页	涉及产品在中国的销售数量	141 台
召回原因简述	因患者监护仪 SVM-7800 系列产品的软件故障原因, 导致患者监护仪重启后部分患者设定值无法正确保存。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向用户发行忠告性通知, 告知临时处置方法用户在使用患者监护仪前, 确认预期的患者设定及报警设置是否正确。 2. 联系相关用户, 现场免费升级患者监护仪软件。		

报告单位: (盖章) 上海光电医用电子仪器有限公司

负责人: 刘姣瑛

报告人: 罗晓虹

报告日期: 2026年6月22日



附页

召回涉及产品型号及序列号范围

型号	相关SN	涉及数量 (台)
SVM-7801	0100001~0100059	59
SVM-7803	0100005~0100044	40
SVM-7821	0100001~0100035	35
SVM-7823	0100007~0100012	6
	0100022~0100031	10

合计： 150

