

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	数字心电图机	注册证或备案凭证编码	湘械注准 20222071125
生产企业名称	长沙一诺为医疗科技有限公司		
代理人名称	长沙一诺为医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 周盛强 13575155450 经办人: 党世云 13627425867		
产品的适用范围	用于医疗机构提取人体心电图波群, 作临床诊断用。		
涉及地区和国家	中国 (印度)	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	批次号: ECGA20221115001 生产数量: 8 台	涉及产品 型号、规格	ECGA
识别信息 (如批号)	产品编号范围为: SN0201Br0013-SN020 1Br0020	涉及产品在 中国的销售 数量	7 台 (已由下游贸易商出口至印度)
召回原因简述	产品存在连续漏电流和患者辅助漏电流不符合 GB9706.1-2007 标准 2.1 的规定, 除颤效应防护的功能不符合 GB10793-2000 标准 51.101.1 的规定。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 接到检测报告后, 我司高度重视, 会同品质部、研发部、生产部等部门进行研讨, 针对此次出现的不合格情况查找原因并进行整改, 防止此类不良事件再次发生。 2. 经追溯 1 台机器被抽样, 剩余 7 台机器已由国内贸易商出口至到印度, 我们立即发出召回通知, 按要求妥善处理该批次 7 台涉嫌问题产品。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 周盛强

报告人: (签字) 党世云

报告日期: 2023.11.08