

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	超声多普勒胎儿监护仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20212181122
生产企业名称	广州三瑞医疗器械有限公司		
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	单位负责人-洪乐雄-13922220898 经办人-刘立军-13602754512		
产品的适用范围	适用于围产期胎儿心率、胎动和孕妇宫缩压力的连续监护。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	P022A-00004: 30 P022A-00005: 26 P022A-00006: 30 P022A-00011: 1 P022A-00014: 7 P022A-00015: 4	涉及产品型号、规格	SRF618B9
识别信息（如批号）	P022A-00004\05\06\11\14\15	涉及产品在中国的銷售数量	79
召回原因简述	SRF618B9 超声多普勒胎儿监护仪，因未配置电池出货，产品用户手册未提供电池维护及更换型号规格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	对已经销售超声多普勒胎儿监护仪 SRF618B9 设备由服务工程师在医疗机构现场检查并更换电池，更新产品用户手册，发放电池风险告知书。		

报告单位：
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2025.7.21

