

## 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	心率带	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20202070097
生产企业名称	成都恩普生医疗科技有限公司		
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	负责人:青必武 15680914913 经办人:吴虎成 19980599474		
产品的适用范围	产品适用于对 14 周岁及以上人群心率进行采集, 供医疗机构或个人 对人体正常心博进行检测, 为临床检验和诊断提供参考。可检测项目 有: 心率。		
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	7	涉及产品型 号、规格	RecoveryPlus H1
识别信息 (如批号)	生产批号: 8012002500002	涉及产品在 中国的销售数量	5
召回原因简述	我公司在体系审核时发现部分心率带产品由于系统 bug 原因导致生 产日期被修改。		
纠正行动简述	根据医疗器械召回管理办法, 对已销售的产品向经销商及终端客户发 布召回通知, 召回后进行报废处置。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

青必武  
2024.11.21