

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	妊高征监测分析系统	注册证或备案 凭证编码	滇械注准 20192070076
生产企业名称	昆明三稻医疗设备有限公司		
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: 邹学平 13629494498 经办人: 王永杰 13085368923		
产品的适用范围	用于孕妇血流动力学的监测, 有助于早期识别妊高征的亚临床阶段; 用于妊高征的监测分析和疗效评价。		
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	65 台	涉及产品 型号、规格	SD-II-A SD-II-F
识别信息 (如批号)	机身编号: SD230502、SD230601、SD230602、 SD2308-1、MSD230801、SD2309-1、 SD2309-2、SD2309-3、SD231001、 SD2310-2、SD2311-1、SD2311-2、 SD231201、SD2312-2、SD2312-3、 SD2312-4、SD(A)-202402-1、 SD(A)-202402-2、SD(F)-202403-1、 SD(F)-202403-2、SD(F)-202405-1、 SD(F)-202407-1、SD(F)-202408-1、 SD(F)-202408-2、SD(A)-202409-1、 SD(A)-202409-2、SD(A)-202410-1、 SD(A)-202410-2、SD(F)-202410-3、 SD(A)-202411-1、SD(A)-202411-2、 SD(A)-202411-3、SD(A)-202411-4、 SD(A)-202412-1、SD(A)-202412-2、 SD(A)-202412-3、SD(A)-202412-4、	涉及产品在 中国的销售数量	60 台

	SD(A)-202501-1、SD(A)-202501-2、 SD(A)-202502-1、SD(A)-202502-2、 SD(A)-202503-1、SD(A)-202506-1、 SD(A)-202506-2、SD(A)-202506-3、 SD(F)-202507-1、SD(A)-202507-2、 SD(F)-202508-1、SD(A)-202509-1、 SD(A)-202509-2、SD(A)-202509-3、 SD(A)-202510-1、SD(A)-202510-2、 SD(A)-202601-1、SD(A)-202601-2、 SD(A)-202602-1、SD(A)-202602-2、 SD(A)-202406-1、SD(A)-202406-2、 SD(A)-202318-5。		
召回原因简述	公司在质量自查时，发现产品铭牌关于“其他内容详见说明书”的警示标志不符合《GB 9706.1-2020》第7.2的要求		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	A) 立即停止生产和销售； B) 封存所有库存； C) 启动召回程序，通知经销商暂停销售。并对2023年5月1日之后采购的产品，采用重新标签的方式进行召回； D) 人员培训：对公司全员进行培训，深刻学习和理解《国家药监局第2023第14号通告》，并针对不合格原因进行整改。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

邵学平

2026.6.16