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	穿戴式动态心电记录仪	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20252071531
生产企业名称	深圳市博英医疗仪器科技有限公司		
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	单位负责人-伍成文-18676722911 经办人-陈亚-13418842294		
产品的适用范围	用于对受检者进行 1~9 天的动态心电图采集、记录和发送，供临床诊断。不包括自动诊断功能。		
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	SCZL-260119-07：10	涉及产品型号、规格	BIP-03A
识别信息（如批号）	序列号：G1701-00156 至 G1701-00165	涉及产品在中国的销售数量	8
召回原因简述	产品抽检发现，穿戴式动态心电记录仪的特定批次个别产品可能存在低频响应偏离。截至目前，未收到相关的不良事件或客户投诉。根据相关法规要求，主动发起召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回可能受影响批次产品进行全面复检，确保符合产品技术要求。		

报告单位：（盖章）　　负 责 人：（签字）伍成文

报 告 人：（签字）陈亚　　报告日期：2026.8.26