

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	数字式心电图机	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20222071820
生产企业名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
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-柳永英-13794479928 经办人-黄志林-15889582701		
产品的适用范围	供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断和分析。提供大于 18 周岁人群 12 导推算 18 导的可选功能（该功能推算出的波形不与实际波形完全一致，如需要检查实际波形，请在对应部位安装电极并实际测量，且该功能仅供临床参考用，不作为诊断依据）。		
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	详见召回产品清单：136	涉及产品型号、规格	SE-1016 Pro、SE-1018 Pro、SE-1201 Pro
识别信息（如批号）	详见召回产品清单	涉及产品在中国的销售数量	136
召回原因简述	接供应商通知，数字式心电图机使用的特定批次主板不良，导致心电图机在特定条件下无法充电。截至目前，未收到相关的不良事件。根据相关法规要求，深圳市理邦精密仪器股份有限公司主动发起召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	以告知函的形式通知受影响的 SE-1016 Pro、SE-1018 Pro、SE-1201 Pro 型号的客户，并为客户更换主板。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）黄志林

负责人：（签字）柳永英
报告日期：2026.7.16

— 1 —

召回产品清单

产品名称：数字式心电图机

注册证号：粤械注准 20222071820

召回数量：136 台

产品序列号如下：

序号	序列号
1	M26510620010
2	M26510620013
3	M26510620015
4-5	M26510620018- M26510620019
6-8	M26518490001- M26518490003
9-11	M26518490005- M26518490007
12-13	M26518490011- M26518490012
14	M26518490014
15-17	M26518490017- M26518490019
18-20	M26518490021- M26518490023
21	M26518490025
22-38	M26521850001- M26521850017
39	M26510110001
40-42	M26518600001- M26518600003
43-44	M26512820001- M26512820002
45-78	M26520530001- M26520530034
79-99	M26520530037- M26520530057
100-111	M26520530059- M26520530070
112-119	M26520530072- M26520530079
120	M26520530086
121	M26520530092
122-123	M26520530095- M26520530096
124-126	M26520530098- M26520530100
127-136	M26516730001- M26516730010

深圳市理邦精密仪器股份有限公司
2026 年 7 月 16 日