

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	臂式电子血压计	注册证或备案 凭证编码	粤食药监械(准)字 2014 第 2201385 号
生产企业名称	深圳市爱立康医疗股份有限公司		
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	李湘坤 0755-26501548		
产品的适用范围	供测量人体收缩压、舒张压及脉率用。		
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	生产批号: 17I04 数量: 30 台	涉及产品 型号、规格	AES-U171
识别信息 (如批号)	生产批号: 17I04	涉及产品在 中国的销售数量	29 台
召回原因简述	江苏省医疗器械检验所抽检发现样品不合格, 我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、给经销商发召回通知, 把该批次产品召回公司, 分析原因并整改。 2、给经销商进行换货处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

李湘坤  
2022.05.19