

## 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	手臂式全自动电子血压计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20162070012
生产企业名称	深圳市瑞安康科技有限公司		
代理人名称	高密市湘寓医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：宋金芝	联系方式：0755-33590711	
	经办人：赵新华	联系方式：18617067877	
产品的适用范围	测量成人舒张压、收缩压、脉搏，其数值供诊断参考。		
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	140	涉及产品型号、规格	RAK288
识别信息（如批号）	28822021803867	涉及产品在中国的销售数量	140
召回原因简述	产品抽检过程中辐射发射不合格。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	由于该产品辐射发射涉及产品性能安全和有效性，深圳市瑞安康科技有限公司将采取“信息告知方式”通知销售商及客户将本批次产品退回销毁，同时查找不合格原因。		

报告单位：（盖章） 赵新华  
 报告人：（签字）

负责人：（签字）宋金芝  
 报告日期：2022.6.29