

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	腕式电子血压计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162201221
生产企业名称	广州爱芯达电子有限公司		
代理人名称	广东维赞康医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	丁志勇 13953261761		
产品的适用范围	适用于测量成人的收缩压、舒张压和脉率, 其数值供诊断参考。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	生产批号 20200508 数量 30 台	涉及产品 型号、规格	AXD-606
识别信息 (如批号)	生产批号 20200508	涉及产品在 中国的销售数量	30 台
召回原因简述	2021 年 5 月 7 日深圳市场监督局市场抽检, 检验发现生产批号 20200508 批次的 AXD-606 的产品腕带标识不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司 (广州爱芯达电子有限公司) 于 2021 年 9 月 24 日发出召回通知, 通知客户立即将批次产品全部退回我司, 更换合格的腕带。		

报告单位:

(盖章)

同年林

报告人:

(签字)

同年林

负责人:

(签字)

丁志勇

报告日期: 2021 年 9 月 25 日

