

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	粤械注准 20172200699
生产企业名称	广州爱芯达电子有限公司		
代理人名称	河南溢泉科技发展有限公司		
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 20210222100 数量 20 台	涉及产品 型号、规格	AXD-832
识别信息 (如批号)	生产批号 20210222100	涉及产品在中国的销售数量	19 台
召回原因简述	河南市场监管局抽检, 检验发现产品电池仓弹簧缺失无法正常工作。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、我司 (广州爱芯达电子有限公司) 于 2021 年 9 月 14 日发出召回通知, 通知客户将批次产品全部退回我司。 2、我司客户河南溢泉科技发展有限公司回复函, 此批产品只有被抽检的 1 台产品电池仓弹簧缺失无法正常工作, 其余产品无此问题, 功能正常, 已全部销售, 无需召回。		

 报告单位: (盖章) 
 报告人: (签字)

 负责人: (签字) 丁志勇
 报告日期: 2021 年 9 月 25 日