

# 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 20182071146
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: 20H085 生产日期: 2020.09.01	涉及产品 型号、规格	AES-U251
识别信息 (如批号)	生产批号: 20H085      生产日期: 2020.09.01		
召回原因简述	我司产品在监督抽样过程中检测不合格, 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)	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2、给经销商进行换货处理。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

李湘坤  
2022.06.13