

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 20222070577
生产企业名称	深圳泰康医疗设备有限公司		
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	负责人: 杜世贵 130 0661 1126 经办人: 李雷 0755-89664986		
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	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	生产批号: TK-B102008992001 生产数量: 372 台	涉及产品类型、规格	TK-B102
识别信息 (如批号)	生产批号: TK-B102008992001	涉及产品在中国的销售数量	371 台
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)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即发出召回通知, 将该批次产品召回公司, 分析原因并整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 李雷



负责人: (签字) 杜世贵

报告日期: 2020年2月21日