

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 20212070153
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	供测量成人收缩压、舒张压和脉率用, 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: 23C012 生产数量: 100 台	涉及产品型号、规格	AES-U512
识别信息(如批号)	生产批号: 23C012	涉及产品在中国的销售数量	99 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。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

李湘坤
2024.01.22