

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 20162200796
生产企业名称	深圳市美的连医疗电子股份有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 叶茂林/13823298680 经办人: 汪治武/13410417037		
产品的适用范围	用于测量成人血压		
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	批次: LA20161110001 数量: 100 台	涉及产品类型、规格	ESM201B
识别信息(如批号)	LA20161110001	涉及产品在中国的销售数量	38 台
召回原因简述	使用说明书中提示按照厂家指定的时间间隔对袖带压力传感器的精度进行校验, 但未给出有效性验证方法的建议, 不符合 YY0670-2008《无创自动测量血压计》标准条款 4.2.3。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、将不合格使用说明书进行变更更正; 2、核查不合格使用说明书涉及到的所有产品状况; 3、对在库品安排返工, 更换使用说明书; 4、对已上市产品根据销售清单发布忠告性通知, 并提供更正后使用说明书, 请客户进行更换。		

报告单位: 深圳市美的连医疗电子股份有限公司

负责人:

叶茂林

报告人: 汪治武

报告日期:

2017年9月7日



深圳市美的连医疗电子股份有限公司对臂式电子血压计主动召回

深圳市美的连医疗电子股份有限公司报告，由于臂式电子血压计的使用说明书中提示按照厂家指定的时间间隔对袖带压力传感器的精度进行校验，但未给出有效性验证方法的建议，不符合 YY0670-2008《无创自动测量血压计》标准条款 4.2.3。深圳市美的连医疗电子股份有限公司对其生产的臂式电子血压计（粤械注准 20162200796）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

