


# 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

医疗器械注册/备案部门

产品名称	臂式全自动电子血压计	注册证号码	粤食药监械(准)字 2014 第 2200780 号
生产企业	东莞市福达康实业有限公司		
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	负责单位: 东莞市福达康实业有限公司 负责人: 李忠泽      联系方式: 13412092659 联系人: 成亚峰      联系方式: 13662854625		
产品的适用范围	适用于以示波法测量成人的收缩压、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	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、生产日期	批号: 1905 生产日期: 20190520	涉及产品型号、规格	FT-C15B
识别信息	批号: 1905 生产日期: 20190520		
召回原因简述	产品技术说明书不符合 YY0505-2012 标准要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回缺陷产品, 依据相关规定, 在说明书上增加“YY0505-2012 标准要求的内容”。		

报告单位: (盖章) 东莞市福达康实业有限公司

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2022年5月18日

