

## 附件 1

## 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	臂式全自动电子血压计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182200382
生产企业名称	东莞市好康电子科技有限公司		
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: 方晓珍 0769-81088276 经办人: 冯理想 18768995200		
产品的适用范围	通过以示波法测量成人的收缩压、舒张压、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	批次: 202106002 数量: 500 台	涉及产品类型、规格	HK-803
识别信息 (如批号)	202106002	涉及产品在中国的销售数量	500 台
召回原因简述	抽检结果显示设备或设备外部标识不符合要求, 为符合法规要求, 我司决定主动召回处理。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 向国内客户发出召回通知书; 2. 召回的产品更换彩盒和说明书; 3. 调查分析不符合原因, 作出纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2022.9.3