

## 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	臂式电子血压计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172200699
生产企业名称	广州爱芯达电子有限公司		
代理人名称	盐城市人初商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	丁志勇 13953261761		
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	3 级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 识别信息	生产批号 20200615 数量 20 台	涉及产品 型号、规格	AXD-832
（如批号）	生产批号 20200615	涉及产品在中 国的销售数量	20 台
召回原因简述	2021 年 10 月 14 日广西省市场监督管理局市场抽检，检验发现生产批号 20200615 批次的 AXD-832 的产品 4.5.4 压力传感器准确度不合格。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	我司（广州爱芯达电子有限公司）于 2022 年 6 月 20 日发出召回通知，通知客户将批次产品全部退回我司。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）丁志勇

报告人：（签字）

报告日期：2022 年 6 月 20 日