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 | 电子血压计（智能腕式） | 注册证或备案凭证编码 | 津食药监械（准）字2014第2200002号 |
| 生产企业名称 | 天津九安医疗电子股份有限公司 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式 | 负责人：聂红燕 022-87611660-8058联系人：李鹏 022-87611660-8163 |
| 产品的适用范围 | 该产品适用于家庭及医院12岁以上成人血压测量。 |
| 涉及地区和国家 | 中国·上海 | 召回级别 | 三级召回 |
| 涉及产品生产（或进口中国）批次、数量 | 50台 | 涉及产品型号、规格 | KD-791型电子血压计（智能腕式） |
| 识别信息（如批号） | 151261002515212-151261003005212 | 涉及产品在中国的销售数量 | 50台 |
| 召回原因简述 | 袖带标识不合格 |
| 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等） | 向经销商及市场发出通知通告，停止销售，召回产品统一封存。 |

报告单位：（盖章）　　　　　　　　　　　　　　负 责 人：（签字）
报 告 人：（签字）　　　　　　　　　　　　　　报告日期：