

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 20172070319
生产企业名称	东莞一测科技有限公司		
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	单位负责人: 万勇 0769-81158038 经办人: 周明 13825762237		
产品的适用范围	用于测量成人的收缩压、舒张压及脉率, 其数值供诊断参考用。		
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: L230780110 数量: 504 台	涉及产品 型号、规格	BA-852
识别信息 (如批号)	L230780110	涉及产品在 中国的销售数量	504 台
召回原因简述	该批次产品, 抽检发现不符合 YY 0505-2012 条款 36.202.2 的要求, 在 ESD 测试时保护性关机, 此问题不会影响血压测试的功能或性能, 本着对客户负责的态度, 企业决定主动发起召回处理;		
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, 要求退回该批次产品; 2、对退回产品进行封存销毁; 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: 2025.7.31

