

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 20212070153
生产企业名称	深圳市爱立康医疗股份有限公司		
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-方美松-13352958026 经办人-黄仁雄-13714638300		
产品的适用范围	供测量成人收缩压、舒张压和脉率用, 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、数量	23D018: 50	涉及产品 型号、规格	AES-U522
识别信息 (如批号)	生产批号: 23D018	涉及产品在 中国的销售数量	49
召回原因简述	我司产品在监督抽样过程中检测不合格, 我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即给经销商发召回通知, 把该批次产品召回公司, 分析原因并整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.12.24