

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	闽械注准 20212070077
生产企业名称	莆田市金贝康电子科技有限公司		
代理人名称	河南百成医疗器械科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：王美文 联系方式 15860094750 经办人：王金华 联系方式 13328361258		
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	三级
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	BK-525
识别信息 （如批号）	BK525230210A	涉及产品在 中国的销售数量	50 台
召回原因简述	河南省药品医疗器械检验院在对产品监督抽检，发现本批次产品的 标签标识不合格，产品标签错误标记为“II类内部电源类”，正确 应该为“内部电源类”，该错误的标识对消费者可能存在误导性， 我司根据《医疗器械召回管理办法》决定执行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	召回要求：采取“召回通告信”通知销售商及顾客，需要立即暂停 销售和使用该批次产品。 处理方式：召回经检验评估后可维修整改的进行返工贴标签，不可 修复的将进行销毁处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2024.12.12