

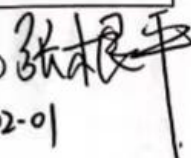
医疗器械召回事件报告表

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	京械注准 20142070043
生产企业名称	北京绿源恒泰医疗器械有限公司		
代理人名称	北京绿源恒泰医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张根平, 13901259037 张婷, 18210207413		
产品的适用范围	该产品以示波法测量成人舒张压、收缩压、脉搏, 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	20	涉及产品型号、规格	LY-701D
识别信息(如批号)	2305005	涉及产品在中国的销售数量	20
召回原因简述	我司生产的臂式电子血压计, 检验发现不符合 YY0505-2012 条款 36.201.1 的要求, 不涉及产品安全性和有效性。为符合法规要求, 我司主动发起召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向经销商发出召回通知, 要求退回该批号产品。 2. 召开内部评价会议, 对退回的产品进行封存销毁。 4. 召回工作中, 遇到民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。		

报告单位:  (盖章)
报告人:  (签字)

负责人: (签字) 
报告日期: 2024-02-01