

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	手腕式电子血压计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182070288
生产企业名称	东莞市康维乐电子科技有限公司		
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-邹易-13592768562 经办人-13592768562-13592768562		
产品的适用范围	适用于测量成人的舒张压、收缩压和心率, 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	W0125021910001: 150	涉及产品型号、规格	KWL-W01
识别信息(如批号)	W0125021910001	涉及产品在中国的销售数量	150
召回原因简述	产品在广东省医疗器械质量监督检验所国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心抽检中指标 YY0505-2012 条款 36.201.1; 辐射发射标准不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向客户发出召回通知单; 2. 全部召回的产品返回生产厂家处理		

报告单位: 东莞市康维乐电子科技有限公司
报告人: 邹易

负责人: 邹易
报告日期: 2026.03.20

