

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 | 耳温计 | 注册证或备案 凭证编码 | 粤械注准 20152070005 |
| 生产企业名称 | 广州市倍尔康医疗器械有限公司 | | |
| 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 | 负责人: 杜志刚, 联系方式: 020-34938449 经办人: 陈海燕, 联系方式: 020-34938449-1028 | | |
| 产品的适用范围 | 通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。(耳温模式测量) | | |
| 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 | 160 台 | 涉及产品 型号、规格 | ET001 |
| 识别信息 (如批号) | 190712080 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 160 台 |
| 召回原因简述 | 浙江省药监局抽检发现这一批次产品说明书不符合要求, 但产品性能符合产品技术要求的要求, 无对人体造成伤害的风险。故依据《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号), 我司决定执行主动召回。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 由于该批次产品说明书的缺陷项不涉及产品性能安全和有效性, 我司将采取以下措施: 1. 采取“召回通告信”对缺陷项以书面形式告知销售商以及客户。 2. 更换该批次产品的说明书。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

[Handwritten Signature]
2020.09.17