

附件 1

医疗器械召回事件报告表

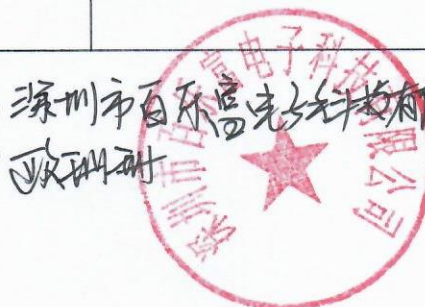
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	红外线额温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192070641
生产企业名称	深圳市百乐富电子科技有限公司		
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	负责人: 王凯 18682273850 经办人: 欧珊珊 18620391165		
产品的适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	60 台	涉及产品型号、规格	红外线额温计 IT-122
识别信息(如批号)	批号 BSC20B27B	涉及产品在中国的销售数量	60 台
召回原因简述	因近期广东省药品监督管理局监督抽样检验,发现本批次红外线额温计“应用部分防电击程度符号”错误(标签符号),其余项目抽检合格。此问题不会对使用者的正常使用(测量体温)带来任何新的健康风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	针对此问题我们开展了严格的内部纠正预防《纠正预防措施报告》,召回要求是:如果您持有本批次的产品,请及时联系我司售后人员退换货,我司承担全部费用。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



责人: (签字)

报告日期:

王凯
2020.9.4