

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	电子体温计	注册证或备案 凭证编码	粤食药监械(准)字 2014 第 2200779 号
生产企业名称	东莞市福达康实业有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	郭淼 13712970059		
产品的适用范围	适用于家庭或医疗机构测量人体体温		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	500	涉及产品 型号、规格	BT-A21
识别信息 (如批号)	1903	涉及产品在 中国的销售数量	500
召回原因简述	由于此批产品监督抽验不合格(监督抽样检验报告编号:国医检 (设)字 GYJ2020 第 3203 号和报告编号 QX2020A10361,根据有 关规定将此批次不合格产品进行召回.		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	按 FDKQP-041 《产品召回管制程序》将此批次不合格产品进行追踪召回及处理。
-----------------------	---

报告单位：(盖章)

报告人：(签字)



负责人：(签字)

报告日期：2020.8.31