

## 医疗器械召回事件报告表

产品名称	非接触式红外额温计	注册证或备案 凭证编码	粤莞械备应急 20200089
生产企业名称	东莞市港奇电子有限公司		
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	召回单位负责人：屈祖权 联系方式：13929201875 经办人：王小芬 联系方式：13829213664		
产品的适用范围	通过测量额头热辐射来显示被测对象的体温		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	1 批次、1212 支	涉及产品 型号、规格	GQ-129
识别信息 （如批号）	GQ202003195613	涉及产品在 中国的销售数量	1212 PCS
召回原因简述	根据广东省医疗器械质量监督检验所（报告编号：SJ20030118）被抽检样品报告第 3 项测量准确度（环境温度在 16℃-35℃）不符合电子体温计的允许误差值范围。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	联络市场用户对此批不合格全数召回，进行统一封存，待市场 监督管理局决定再处置。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

此复印件由本公司（提供日期）2020.5.20  
提供，经核对与原件一致。  
提供人签名：张张  
提供日期：2020 年 5 月 20 日

## 召回计划实施情况报告表

产品名称		非接触式红外额温计	注册证号码	粤莞械备应急 20200089
生产企业		东莞市港奇电子有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式		中国境内负责单位：东莞市港奇电子有限公司 负责人：屈祖权 联系方式：13929201875		
召回工作联系人和联系方式		联系人：王小芬                      联系方式：13829213664		
通知情况	承担召回联系责任的收货人	应当通知人数	2 人	
		已通知人数	2 人	
		通知时间	2020 年 5 月 21 日	
		通知方式	电话	
	其他收货人	应当通知人数	/	
		已通知人数	/	
		通知时间	/	
		通知方式	/	
完成情况	应当召回数量	1212 PCS		
	已完成数量	1212 PCS		
	有效性检查情况	根据广东省医疗器械质量监督检验所被检样品报告第三项测量准确度不符合允许误差值范围		
召回产品的处理措施		联络市场用户对此批不合格全数召回，进行统一封存，待市场监督管理局决定再处置。		
完成召回需要时间估计		2020 年 5 月 30 日		
其他情况	无			

报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

报告人：(签字)

报告日期：2020.5.30

### 产品召回评估报告

产品名称	非接触式红外额温计	规格	GQ-129	批号	GQ202003195613
负责部门	业务部	填报人	周红波	填报日期	2020.5.20
召回原因					
产品安全隐患调查内容及结果	产品安全隐患调查内容	调查结果			
	1: 已发生产品不良事件的种类、范围及原因。	不良事件种类：医疗二类产品质量事件 范围：通过测量额头热辐射来显示被测对象的体温 不良品召回原因：根据广东省医疗器械质量监督检验所（报告编号：SJ20030118）被抽检样品报告第3项测量准确度（环境温度在16℃-35℃）不符合电子体温计的允许误差值范围。			
	2: 产品使用是否符合产品说明书、标签规定的适应症、使用方法的要求。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	3: 产品质量是否符合国际标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
	4: 产品生产过程是否符合规定，产品生产与批准的工艺是否一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
	5: 产品储存、运输是否符合要求。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	6: 产品主要使用人群。	疫情应急产品，测量额温			
	7: 可能存在安全隐患的产品批次、数量、及流通区域和范围。	不合格品批号：GQ202003195613 生产数量：1213PCS 流通区域：中国境内			
调查负责人签名：周红波		日期：2020.5.25			
产品安全隐患评估的主要内容及评估结果	产品安全隐患评估的主要内容	评估结果			
	1: 该产品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害	产品本身对人体不造成危害。			
	2: 对主要使用人群的危害影响。	影响人体测量额温精准度。			
	3: 对特殊人群，尤其高危人群的危害影响，如老年人，儿童，孕妇，外科病人等。	影响人体测量额温精准度。			
	4: 危害的严重与紧急程度。	轻微程度。			
	5: 危害导致的后果。	对其个别人体额温处于临界值时，人体额温识别达不到医用要求。			
评估负责人签名：周红波		日期：2020.5.25			
召回分级	根据上述产品安全隐患评估结果，本产品召回属于： <input type="checkbox"/> 一级召回 <input type="checkbox"/> 二级召回 <input checked="" type="checkbox"/> 三级召回				



负责人签名：\_\_\_\_\_

日期 2020.5.20

编号：GQ-FM-SD-002A

### 非接触式红外额温计召回情况报告

会议记录



会议主题	GQ-129非接触式红外额温计——质监局抽检不合格市场召回会议				
出席人员	屈祖权 王小芬 罗织明 谢苏锋 周红波 杨春占 何隽平 邹秋晓 牛浩 周永国 陈小芬 朱海斌 郑江波				
地点	A-01会议室	时间:2020.5.20(晚)	主持	屈祖权董事长	
会议内容				责任人	完成日期
<p>不合格产品召回原因:</p> <p>2020.5.20日我司收到广东省医疗器械质量监督检验所(报告编号: SJ20030118)被抽检样品(型号: GQ-129非接触式红外额温计 生产批号: GQ202003195613 备案凭证编码: 粤莞械备应急20200089 生产数量: 1213PCS)报告第3项测量准确度环境温度在16℃-35℃)不符合电子体温计的允许误差值范围, 两项不符合项分别为: (a、在35℃~42℃范围内, 电子体温计的允许误差应为±0.2℃, 实际测量误差-0.7℃~-0.5℃ b、在低于35℃或高于42℃范围内, 电子体温计的允许误差为±0.3, 实际测量温度-1.1℃~-0.3℃)。</p>				朱海斌	2020.5.20
<p>不合格产品召回各部门分工:</p> <p>1. 业务部销售人员对当批次(批号: GQ202003195613)进行出货记录反查, 生产日期为2020.3.19, 生产的1213PCS, 销售数量1212PCS, 具体销售信息如下:</p> <p>a、梁振东共售出产品140PCS;</p> <p>b、石扬共售出产品1072PCS;</p> <p>2. 业务员依据订单销售信息, 联络市场用户对此批不合格全数召回, 进行统一封存, 待市场监督管理局决定再处置。</p>				罗织明 陈小芬 郑江波	2020.5.30
3. 仓库人员对市场召回不合格品进行数量清点无误后调至不合格品仓, 并对其进行标示, 隔离				周永国	2020.5.30
4. 品管部对召回不良品信息进行产品本体铭牌标示上批号确认, 召集生产及技术人员进行原因分析检讨, 回复不合格整改报告				谢苏锋 周红波 杨春占 邹秋晓 牛浩	2020.5.30
<p>各部门会议签到:</p> <p>邹秋晓 周红波 杨春占 何隽平 郑江波 牛浩 王小芬 罗织明 谢苏锋 屈祖权</p>					

审核:

记录:周红波



## 产品召回总结报告

品名	非接触式红外额温计	批号	GQ202003195613	包装规格	中文
生产日期	2020. 3. 19	有效期至	2022. 3. 18	生产数量 (箱/台)	48PCS/箱
生产数量	1213PCS	销售数量(清单 及流向附后)	1212 PCS	召回数量	1212PCS
召回原因	<p>2020. 5. 20日我司收到广东省医疗器械质量监督检验所(报告编号: SJ20030118)被抽检样品(型号: GQ-129非接触式红外额温计 生产批号: GQ202003195613 备案凭证编码: 粤莞械备应急20200089 生产数量: 1213PCS)报告第3项测量准确度环境温度在16℃-35℃)不符合电子体温计的允许误差值范围, 两项不符合项分别为: (a、在35℃~42℃范围内, 电子体温计的允许误差应为±0.2℃, 实际测量误差-0.7℃~-0.5℃ b、在低于35℃或高于 42℃范围内, 电子体温计的允许误差为±0.3, 实际测量温度-1.1℃~-0.3℃)。</p>				
处理意见	收到召回产品进行统一封存, 待市场监督管理局决定再处置。				
执行方法	联络市场用户对此批不合格全数召回, 进行统一封存, 待市场监督管理局决定再处置。				
召回情况 总结报告	<p>1. 2020年5月21日业务部销售人员对当批次(批号: GQ202003195613) 2020. 3. 19生产的1213PCS, 业务员依据订单销售信息, 联络市场用户对此批不合格1212PCS已全部通知召回;</p> <p>2. 2020年5月30日公司对此批1212PCS产品进行统一封存, 待市场监督管理局决定再处置;</p> <p>3. 针对产品生产环境、工艺参数, 列入可靠性实验管控, 确保其符合《产品技术要求》及医疗器件质量技术指标, 严格遵守相关行业标准与法律法规要求;</p> <p>4. 总结此次产品质量事故, 修正ISO13485医疗器件质量管理文件, 从系统层面制定预防再次措施, 对内部人员进行教育训练, 提升产品质量意识, 落实产品质量安全主体责任;</p>				
	报告人/日期: 周红波/2020. 5. 30		 批准人/日期 		

编号: GQ-FM-SD-003A

## 产品质量不合格整改报告

企业名称:	东莞市港奇电子有限公司		
企业地址:	东莞市横沥镇石涌民营工业区		
联系人:	周红波	职务:	品质副经理
手机号码:	13215289428	办公电话:	0769-83792879
抽查属性	专项质量监督抽查		
不合格产品名称	GQ-129非接触式红外额温计	不合格项目:	测量准确度环境温度在16℃-35℃)不符合电子体温计的允许误差值范围
不合格原因	<p><b>针对不良品进行调查分析不良原因:</b></p> <p>因非接触式红外额温计产品应在恒温的恒温房或实验室进行标定, 2020.03.19当天生产的非接触式红外额温计产品是在车间生产现场进行标定, 车间温湿度管控不到位, 生产环境温湿度影响了产品测量温差, 导致产品温度测量误差偏大。</p>		
整改措施	<p>1. 召开会议, 明确非接触式红外额温计产品需在温湿度达标且可控的环境下生产, 非接触式红外额温计产品温度标定, 在公司专门的标定恒温房或实验室进行。</p> <p>2. 业务部销售人员对当批次(批号: GQ202003195613)进行出货记录反查, 2020.3.19生产的1213PCS, 销售数量1212PCS, 业务员依据订单销售信息, 联络市场用户对此批不合格全数召回, 进行统一封存, 待市场监督管理局决定再处置。</p>		
长期预防措施	<p>1. 从管理流程上, 修改ISO13485医疗器件质量管理文件之《生产环境管理办法》、《可靠性试验管理办法》, 明确产品生产环境要求, 依据质量管理文件流程实行管理; 将产品列入可靠性试验管控项目, 每天生产的成品由品管部抽5PCS依《可靠性试验报告》及《成品质量检验规范》进行机械性能、电气性能及环境试验, 确保产品完全符合医疗器件质量技术指标及法律法规;</p> <p>2. 针对产品生产环境, 工艺要求参数, 生产成品送实验室进行送检, 确保其符合医疗器件质量技术指标及法律法规</p> <p>3. 将此次重大质量事故案例, 对公司内部进行教育训练, 自觉提高产品质量意识, 重视产品质量, 落实产品质量安全主体责任, 避免同产品质量问题再次发生</p>		
完成整改时间	2020.5.26		
各部门会签	<p>周红波 周红波 周红波 周红波 周红波</p> <p>周红波 周红波 周红波 周红波 周红波</p> <p>周红波 周红波 周红波 周红波 周红波</p>		

核准:

*(Handwritten signature)*

制作: 周红波 2020.5.26

