

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 | 数字式电子体温计 | 注册证或备案 凭证编码 | 注册证编号, 粤械注准 20142200318 |
| 生产企业名称 | 东莞市协和医疗器械科技有限公司 | | |
| 代理人名称 | 李英祥 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 李英祥 13712509478 | | |
| 产品的适用范围 | 测量体温 | | |
| 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 | 批号: 20191208 350 支 | 涉及产品 型号、规格 | C-600 |
| 识别信息 (如批号) | 批号: 20191208 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 350 支 |
| 召回原因简述 | 被检样品不符合产品技术验要求中 2.9 (无最大允许误差相关内容的要求) | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等) | 向国内客户发出召回或知并回执确认库存同类型产品, 全部进行隔离, 复查 | | |

报告单位:
报告人:



负责人: (签字) *李英祥*
报告日期: 2020 年 9 月 1 日