

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	红外额式体温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20152200352
生产企业名称	深圳市永盟智能信息系统有限公司		
代理人名称	刘华新		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 杨胜周 联系方式: 13066962228 经办人: 袁洁栋 联系方式: 18126327525		
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	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	YMITF01
识别信息 (如批号)	202003014-1	涉及产品在 中国的销售数量	120
召回原因简述	产品在恒温室恒温时间不足, 产品校准的数据的中心值不稳定, 致使测量值误差不能满足要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>由于该产品所得体温测量值的精度误差等原因不满足产品技术要求规定, 深圳市永盟智能信息系统有限公司将采取以下措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本批次已销售的全部产品做召回处理, 未销售部分留仓库保存。 2. 对公司库存产品进行彻查和分析检测确保其符合技术要求。 3. 积极收集获取已上市产品信息并进行风险评估。 		

报告单位: (盖章) 深圳市永盟智能信息系统有限公司

报告人: (签字)

负责人: 

报告日期: 2020-9-23

