

## 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	红外额温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172200463
生产企业名称	广州南雪医疗器械有限公司		
代理人名称	许滨		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	彭信平 13711721717		
产品的适用范围	测量人体温度		
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	批次 20200108 数量: 269 支	涉及产品 型号、规格	NX-2000
识别信息 (如批号)	20200108	涉及产品在 中国的销售数量	269 支
召回原因简述	经广东省药品监督管理局抽样,广东省医疗器械质量监督检验所检验,发现我司生产批次号为 20200108 的红外额温计标签不符合“标记的耐久性”要求。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	根据医疗器械监督管理条例对产品进行召回处理。3月19日制定召回计划,3月20日发出召回通知,3月21日完成召回,3月22日进行召回总结。		

报告单位: (盖章) 广州南雪医疗器械有限公司  
 报告人: (签字) 彭信平

负责人: (签字) 何斯成  
 报告日期: 2020年3月22日