

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	粤械注准 20162200473
生产企业名称	深圳市老郎中电子有限公司		
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	负责人: 黄金龙 电话: 13603010807 经办人: 温四军 电话: 13686474286		
产品的适用范围	用于测量人体体温		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批号: 200214920 销售数量: 300 台 库存数量: 0 台	涉及产品型号、规格	产品型号: L900A
识别信息(如批号)	200214920	涉及产品在中国的销售数量	300 台
召回原因简述	产品医用电气安全通用要求的项目不符合 GB 9706.1-2007 的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、 我司已于 2020 年 10 月 23 日向我司已销售出去的客户发了召回通知, 2、 通知客户知悉, 并配合我司要求召回不良的产品。 3、 处理方式: 客户已全部退回不良产品, 并已销毁。		

报告单位: 深圳市老郎中电子有限公司

负责人: 黄金龙

报告人: 温四军

报告日期: 2020 年 10 月 23 号