

## 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	红外体温计	注册证或备案 凭证编码	粤穗械应急备 038 号 粤械注准 20202070777
生产企业名称	贝乐（广州）智能信息科技股份有限公司		
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	郭洋 15527277905		
产品的适用范围	适用于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	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	600 台 200924A02 批次 CK-T1501 测温枪和 2001151500D5 批次 CK-T1503 测温枪 5300 支	涉及产品型号、规格	CK-T1501、CK-T1503
识别信息（如批号）	批号：200924A02 批号：2001151500D5	涉及产品在中国的销售数量	5900
召回原因简述	广东省医疗器械质量监督检验所抽检发现样品不合格，按照国家法规要求，我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 查找本批次产品不合格原因； 2. 针对不合格原因进行整改		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2021 年 12 月 9 日