

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 20202071951
生产企业名称	深圳亿能终端有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	深圳亿能终端有限公司、冯雄、13590316100		
产品的适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象 (适用于 5 岁及以上年龄) 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	生产批次: 20210401 生产数量: 500pcs	涉及产品型号、规格	LE20
识别信息 (如批号)	YN2021040124001- YN2021040124500	涉及产品在中国的销售数量	500pcs
召回原因简述	无制造商、供应商标记		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>1. 对召回产品进行隔离并由品质进行确认<对外观, 结构, 尺寸, 性能二次确认>, 不良产品依据报废流畅进行报废。</p> <p>2. 根据目前我司医疗器械认证生产资质, 我司对召回产品进行全检, 符合返工条件的产品进行二次返工, 返工后进行确认, 确认符合流入市场要求的可以二次流入市场销售。</p> <p>3. 依据医疗器械说明书和标签管理规定, 针对该产品后续生产我司需更改新的标签。</p>		

报告单位: (盖章) 深圳市亿能终端有限公司
 报告人: (签字)

负责人: (签字)
 报告日期: 2022-01-11