

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	医用红外额温计	注册证或备案凭证编码	粤食药监械许20203984号
生产企业名称	深圳市谦宝电子科技有限公司		
代理人名称	吴光辉		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 何明鑫: 15814446777		
产品的适用范围	人体体温测量		
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	3500	涉及产品型号、规格	D-19
识别信息(如批号)	200#010600001	涉及产品在中国的销售数量	3500
召回原因简述	<p>①额温计的温度显示范围为32℃-42.9℃, 实测34~42.9℃不符合要求, ②, 规定的人体温度测量范围内最大允许误差不符合。我司决定对此批次红外额温计主动召回</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>①立即给该批次产品的代理商发送召回通知, 立即暂停销售和使用该产品。将产品召回后可分析原因后待处理。</p> <p>②, 分析不合格原因, 针对不合格项进行整改。</p>		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期:

