

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	红外线额温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162200513
生产企业名称	深圳市科仪科技有限公司		
代理人名称	成都铸盛医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	成都铸盛医疗器械有限公司联系人：盛敏 电话：137 6795 1999		
产品的适用范围	通过热辐射测量人体额头温度		
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	最大允许误差超范围	涉及产品 型号、规格	DT-8806A
识别信息 (如批号)	2020B0701	涉及产品在 国的销售数量	100
召回原因简述	在疫情期间，主要原材料供应严重短缺，临时更换主要材料供应商，造成本批次产品在变化过程中误差超差。		
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		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

彭秀清

负责人：（签字）

报告日期：2020.7.28