


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 20182200302
生产企业名称	东莞市好康电子科技有限公司		
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	管理者代表: 艾春波 13549318408 经办人: 梁旭波 18128545997		
产品的适用范围	供医疗部门或家庭作测量人体体温使用		
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	300	涉及产品型号、规格	HK-901
识别信息(如批号)	生产日期: 2020年2月25日	涉及产品在中国的销售数量	300
召回原因简述	依据国家医疗器械抽检出具的《检验报告》(编号: QX2020A11387), 抽检结果显示不符合标准的要求, 我司决定主动召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1 向国内客户发出召回通知并回执确认 2 全部召回产品返回生产厂家处理		

报告单位:

报告人: 



负责人: 

报告日期: 2020.8.11