

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 20172200435
生产企业名称	广州爱芯达电子有限公司		
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	单位负责人: 丁志勇 13953261761 ; 经办人: 周军林 13420459592		
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	500 支	涉及产品型号、规格	AXD-202
识别信息(如批号)	生产批号:20200405	涉及产品在中国的销售数量	500 支
召回原因简述	四川省药品监督管理局抽检, 抽检样品 3 支, 2 支正常, 1 支测量有偏差。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	接到不合格报告后, 本公司先进行自查, 同批号产品共 500 支, 已全部销售, 公司无库存, 现申请召回公司, 重新检验。		

报告单位:

报告人:



负责人: *Jhp*

报告日期: 2020 年 11 月 11 日