

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	红外线体温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152201173
生产企业名称	东莞市振海电子科技有限公司		
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	陈振光, 13925526242		
产品的适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	760 台	涉及产品型号、规格	HTD8812C
识别信息(如批号)	204602、203C01、 203V01、203A01、 204Q02	涉及产品在中国的销售数量	760 台
召回原因简述	在抽检中发现产品测量有偏差, 我公司决定执行主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 给经销商发召回通知, 把产品召回公司, 封存在库, 等待处理。 2. 给经销商进行换货处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 陈振光
报告日期: 2021.8.20