

## 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	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	郑州欧讯商贸有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	丁志勇 13953261761		
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	3 级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	生产批号 20200802 数量 200 支	涉及产品 型号、规格	AXD-202
识别信息 (如批号)	生产批号 20200802	涉及产品在 中国的销售数量	200 支
召回原因简述	2021 年 4 月 27 日河南市场监管局市场抽检, 检验发现生产批号 20200802 批次的电子体温计的产品说明书不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	我司 (广州爱芯达电子有限公司) 于 2021 年 9 月 24 日发出召回通知, 通知客户立即将批次产品全部退回我司更换说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021 年 9 月 25 日

