

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: 冯理想	18768995200	
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	批次: 202002002 数量: 300 支	涉及产品 型号、规格	HK-902
识别信息 (如批号)	生产日期: 2020 年 2 月 7 日	涉及产品在中国的销售数量	300 支
召回原因简述	我司生产的电子体温计(型号规格: HK-902, 生产日期: 2020 年 2 月 7 日/批号: 202002002) 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: 东莞市好康电子科技有限公司

报告人: 冯理想

负责人: 艾春波

报告日期: 2022-5-30



艾春波

2022-5-30