

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 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	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 方晓珍 0769-81088276 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	涉及产品 型号、规格	HK-902
识别信息 (如批号)	202002002	涉及产品在 中国的销售数量	300
召回原因简述	抽检结果显示设备或设备部件的外部标记、符号不符合要求, 为符合法规要求, 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书; 2. 调查分析不符合原因, 作出纠正预防措施。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)负责人: (签字)
报告日期:

2022.9.3