

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	医用电子体温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20222070447
生产企业名称	东莞市华力医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 叶明亮 联系方式: 13829158039 经办人: 简兵华 联系方式: 18664955881		
产品的适用范围	供医疗部门及家庭测量人体体温用		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产批次、数量	生产批次: T221210 生产数量: 300支	涉及产品规格、型号	HL-T10
识别信息 (如批号)	生产批号: T221210	涉及产品在中国销售数量	300支
召回原因简述	2023年7月13日由福建省泉州市永春县市场监督管理局、福建省食品药品质量检验研究院检验, 发现生产批号为T221210医用电子体温计HL-T10, 经检验“规定温度显示范围内最大允许误差”项目不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改。同时加强生产技术、品质各部门管理和控制, 公司立即通知客户停止售卖上述批次: T221210产品。根据医疗器械召回管理办法要求上报广东省药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

(Handwritten signature)

报告日期: 2023.10.10.