

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	红外额温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192070866
生产企业名称	深圳市乐尔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	汪学兵: 13530178894		
产品的适用范围	适用于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	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	99PCS	涉及产品型号、规格	LRC-168A
识别信息(如批号)	生产批号: 210112-1 生产日期: 2021.01.12	涉及产品在中国的销售数量	99PCS
召回原因简述	广州医疗器械质量监督检验所抽检发现该样品在规定的温度显示范围出现 0.1 的偏差, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对该日期生产的机身编号在上述范围内的产品进行追踪召回。 2. 召回后对机器进行重新检测, 找出导致不符合项原因; 3. 我公司将针对不合格原因进行整改; 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) *汪学兵*

报告日期: 2021.7.30