

## 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	红外体温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202070777
生产企业名称	贝乐(广州)智能信息科技股份有限公司		
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	郭洋 15527277905		
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	100 支	涉及产品 型号、规格	CK-T1501
识别信息 (如批号)	生产批号: 210120B10 生产日期: 2021.01.20	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	广东省医疗器械质量监督检验所抽检发现样品不合格, 按照国家法规要求, 我司主动召回该批次产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1. 查找本批次产品不合格原因; 2. 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)

报告日期: 2021年9月28日

