

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 20192070111 |
| 生产企业名称 | 深圳乐普智能医疗器械有限公司 | | |
| 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 | 林仪 13602507489 易清军 18818689895 | | |
| 产品的适用范围 | 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 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 | 生产批次 T200806 数量 160 台 | 涉及产品 型号、规格 | LFR30B |
| 识别信息 （如批号） | T200806 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 160 台 |
| 召回原因简述 | 在陕西省医疗器械监督抽查检验中发现 1 台产品“规定温度显示范围内最大允许误差”不符合技术要求规定，我司决定执行主动召回。 | | |
| 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. 通知客户将该批次产品召回公司； 2. 召回后对产品进行重新检测，调查不合格原因； 3. 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：



2021.12.23