

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	医用电子体温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152070664
生产企业名称	广州市倍尔康医疗器械有限公司		
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	负责人: 杜志刚, 联系方式: 13560150192 经办人: 陈海燕, 联系方式: 15918556215		
产品的适用范围	供家庭和医疗部门测量人体体温使用。		
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	410 台	涉及产品型号、规格	DT008
识别信息(如批号)	221200899	涉及产品在中国的销售数量	410 台
召回原因简述	河南省新乡市药店货架抽查的一个样品开机显示 Err 符号, 没有造成危害后果。故依据《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号), 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)	1. 采取“召回通告信”对缺陷项以书面形式告知销售商以及客户, 需立即暂停销售或使用该批次产品。 2. 产品说明书“疑难解答”章节已有描述产品出现 Err 符号的可能原因以及应对措施, 不会造成危害后果。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: