

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 | 人体额温枪 | 注册证或备案凭证编码 | 赣械注准 20202070156 |
| 生产企业名称 | 南昌炮苑医疗器械有限公司 | | |
| 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 | 单位负责人: 刘贤初 联系电话: 13755695811 经办人: 姚明辉 联系电话: 18507099581 | | |
| 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 | Y20200415 380台 | 涉及产品 型号、规格 | PY-21 |
| 识别信息(如批号) | Y20200415 | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 因温度显示范围以及关机时间不符合技术要求 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 我公司接到上述产品的不合格检测报告后,立即表明原因,进行整改,同时加强在生产过程中的管理和控制。要求销售部立即停止销售和通知用户停用上述批次产品,并将上述批次产品快递回公司。 | | |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: