

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 20162070953
生产企业名称	深圳市长坤科技有限公司		
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	负责人:杨长谋, 联系方式:13714264740 经办人:闫莹莹, 联系方式:0755-29100487		
产品的适用范围	通过测量额头热辐射来显示被测对象的体温		
涉及地区和国家	中国湖北	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	400 台	涉及产品 型号、规格	CK-T1503
识别信息 (如批号)	生产日期: 2022/03/25, 批号: 2203254000A4	涉及产品在 中国的销售数量	400 台
召回原因简述	荆门市市场监督管理局抽检在湖北康益堂医药有限公司销售的该批红外体温计 1 台, 经检验“显示范围的最大允许误差(℃)”项目不符合。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1. 公司高度重视, 会同品质部、生产部及技术部进行研究讨论, 决定对该批产品进行召回。 2. 及时开展调查, 分析不符合原因, 并制定相应的整改措施。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) *杨长谋*
报告日期: 2023.6.16