

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	玻璃体温计	注册证或备案 凭证编码	皖械注准 20162200339
生产企业名称	安徽方达药械股份有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	召回单位负责人：马传明 联系方式：13855821565 经办人：赵坤 联系方式：18356811230		
产品的适用范围	用于人体体温测量		
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	批次：20221201 数量：1000 支	涉及产品 型号、规格	三角型棒式
识别信息 （如批号）	批号：20221201	涉及产品在 中国的销售数量	1000 支
召回原因简述	接浙江省药品监督管理局抽检，抽样检验玻璃体温计(型号规格为三角型棒式)，经检验，不符合技术要求条款 2.11 玻璃体温计示值允差 $+0.10^{\circ}\text{C}$ ， -0.15°C 的规定。		
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检验报告后，立刻查明原因进行整改，加强在生产过程中的管理和控制。同时，要求相关单位立即停止销售和使用上述批次产品，并将上述批次产品尽快退回我公司。我公司对上述不合格产品做报废处理。		

报告单位：安徽方达药械股份有限公司

负责人：马传明

报告人：赵坤

报告日期：2023 年 12 月 25 日