

附件 1

WS20240101

2024.17/4 15-200

# 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	赣械注准 20182200011
生产企业名称	九江鑫康医用仪表有限公司		
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: 曾建华, 13500339666 经办人: 王磊, 18970222897		
产品的适用范围	供测量人体的体温用		
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	1 批次、7240 支	涉及产品 型号、规格	三角形棒式(肛门用)
识别信息 (如批号)	生产批号: 20210908	涉及产品在 中国的销售数量	7240 支
召回原因简述	该批次产品因监管部门抽验, 检验结果为示值允差不符合要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收到报告后, 立即通知涉及该批次产品销售的经销商停止销售该批次产品, 并发起召回。</li> <li>2. 将召回的产品进行报废处理。</li> <li>3. 查找不合格原因, 制定整改措施并有效实施。</li> </ol>		

报告单位: 九江鑫康医用仪表有限公司

负责人: 曾建华

报告人: 王磊

报告日期: 2024-04-11

