

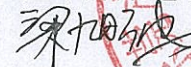
医疗器械召回事件报告表

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	电子体温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20182200302
生产企业名称	东莞市好康电子科技有限公司		
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	管理者代表: 艾春波	13549318408	
	经办人: 梁旭波	18128545997	
产品的适用范围	供医疗部门或家庭作测量人体体温使用		
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	1000	涉及产品型号、规格	HK-901
识别信息(如批号)	生产批号: 202005008	涉及产品在中国的销售数量	997
召回原因简述	依据上海市医疗器械检验所出具的《检验报告》(编号: 国医检(设)字 GYJ2020 第 3142 号), 抽检结果显示我司被抽检结果不符合标准的要求, 该项为说明书信息错误, 不涉及产品的安全和有效性, 为符合法规要求, 我司决定主动召回处理。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1 向国内客户发出召回通知并回执确认 2 召回问题产品返回生产厂家处理		

报告单位: 东莞市好康电子科技有限公司

报告人: 

负责人: 

报告日期: 2020.8.17