

附件 1

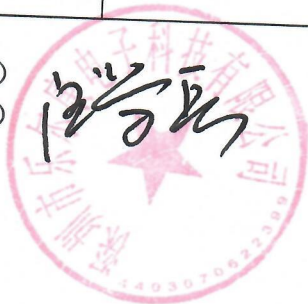
医疗器械召回事件报告表

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	红外额温计	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20192070866
生产企业名称	深圳市乐尔康电子科技有限公司		
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	汪学兵: 13530178894		
产品的适用范围	适用于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	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	50PCS	涉及产品型号、规格	LRC-168B
识别信息(如批号)	生产批号: 210119-1 生产日期: 2021.1.19	涉及产品在中国的销售数量	50PCS
召回原因简述	所检项目不符合皖药监综密【2022】26号文附件5《医疗器械监督抽检工作方案》中“检验: 1.红外体温计”的要求。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改, 同时在后期的生产中做好相关的标记, 并将该批次上述产品快递回公司。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期:

汪学兵
2023.2.20