

## 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	医用红外额温计	注册证或备案 凭证编码	20192070842
生产企业名称	深圳鸿益生物科技有限公司		
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	熊金珍 0755-28397850		
产品的适用范围	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	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	生产批号:HYF012212002 生产数量:200 台	涉及产品 型号、规格	F01
识别信息 (如批号)	生产批号:HYF012212002	涉及产品在中国 的销售数量	18 台
召回原因简述	我司产品在监督抽样过程中检测不合格, 我司主动召回该批次产品		
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, 立即给经销商发召回通知, 把该批次产品召回公司, 分析原因并整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024.2.18

