

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

表格编号: FM-QA-242 版本: A0

产品名称	电子体温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172201466
生产企业名称	爱奥乐医疗器械(深圳)有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 肖士诚 18620331588 经办人: 冯奕清 13751030760		
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	III (三级)
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	T200202 600 支	涉及产品 型号、规格	T104
识别信息 (如批号)	T200202	涉及产品在 中国的销售数量	600 支
召回原因简述	自动关机时间性能超出规定范围(8±1分钟内) 20 秒左右;		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	召回要求: 向相关客户发出召回通知, 并详细解释此次召回的原因 及客户需要采取的行动; 处理方式: 对召回的产品采取隔离处置, 待完成注册变更后对此 批次产品进行返工处理;		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



冯奕清 2021.1.14

负责人: (签字)

报告日期:

2021.1.14

肖士诚