

附表

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	桂械注准 20222070340
生产企业名称	广西好升平医疗器械有限公司		
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	负责人：陈伟波 13823534545 经办人：唐良珍 19177194082		
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	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	产品：医用红外额温计 生产批号：061200501 生产日期：20240612 数量：200 个	涉及产品 型号、规格	HSP-EWQ-005
识别信息 （如批号）	生产批号：061200501	涉及产品在 中国的销售数量	200 个
召回原因简述	涉及到的批次产品据消费者投诉外包装和标签标识的符号  与说明书符号  不一致，符号  未作解释，系包装缺陷。企业决定于 2024 年 11 月 05 日起将该批次产品进行召回。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	1. 发布召回通知，要求经销售将受影响的产品退回至广西好升平医疗器械有限公司。 2. 广西好升平医疗器械有限公司将召回的产品退回仓库妥善保存并做好召回记录。 3. 根据调查评估报告做好纠正和预防措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）陈伟波

报告日期：2024.11.5

