

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	京械注准 20142070045
生产企业名称	北京绿源恒泰医疗器械有限公司		
代理人名称	北京绿源恒泰医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张根平, 13901259037 张婷, 18210207413		
产品的适用范围	该产品提供家庭和医疗部门测量人体体温使用。		
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	4800	涉及产品型号、规格	LY-301C、LY-302C
识别信息(如批号)	2108001、2108002、2108003、2109001、2110003、2111001、2111002	涉及产品在中国的销售数量	4800
召回原因简述	我司生产的电子体温计, 自查发现标签打印错误, 不涉及产品安全性和有效性, 为符合法规要求, 我公司主动发起召回。涉及7个批号。批号: 2108001、400支, 批号: 2108002、400支, 批号: 2108003、800支, 批号: 2109001、800支, 批号: 2110003、800支, 批号: 2111001、800支, 批号: 2111002、800支。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向经销商发出召回通知, 要求退回该批号产品。 2. 召开内部评价会议, 并对相关人员进行培训。对退回的产品进行封存销毁。 3. 召回工作中, 遇到民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张婷



负责人: (签字)

报告日期: 2022-08-16

张根平