

医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级药品监督管理部门

□器械注册/备案部门

产品名称	耳腔式医用红外体温计	注册证号码	浙械注准 20162070038
生产企业	宁波家必备电子科技有限公司		
召回单位、负责人	召回单位：宁波家必备电子科技有限公司 负责人：吕宏光		
召回工作联系人和联系方式	召回工作联系人：吕宏光 联系方式：13586686581		
产品的适用范围	产品通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。		
设计地区和国家	中国	设计产品型号、规格	耳套 EM001
涉及产品生产（或进口中国）数量	100000 只（5000 小盒）	涉及产品在中国的销售数量	100000 只（5000 小盒）
识别信息（如批号）	批号：2301301	召回级别	三级
召回原因简述	该批次耳温枪耳套在医疗机构使用中，存在耳套跟使用的耳温计主体不能紧密扣合的问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	我公司联系经销商及使用该批次产品的单位，调查产品的销售使用情况，要求各单位立即停止销售和使用该批次产品。未使用完的该批次全部召回。召回的产品报废处理。		

报告单位：（盖章）

报告人签字：

负责人签字：

报告日期：2023-5-10