

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	电子体温计 DMT-101	注册证或备案凭证编码	浙械注准 2018070395
生产企业名称	浙江健拓医疗仪器科技有限公司		
代理人名称	任云华		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	浙江健拓医疗仪器科技有限公司 任云华 18657172082 古利民 13605705606		
产品的适用范围	产品供医疗部门或家庭作测量人体体温用		
涉及地区和国家	河南省三门峡市	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 210112 数量 1000 支	涉及产品型号、规格	DMT-101
识别信息(如批号)	生产批号 210112	涉及产品在中国的销售数量	306 支
召回原因简述	2021 年 4 月 25 日在河南省三门峡市经营单位河南宜致大药房有限公司海洋世纪店, 抽样的 DMT-101 型生产日期为 2021 年 1 月 12 日, 生产批号为 210112, 经河南省医疗器械检验所检测, 检验结果判定为“被检样品不符合浙械注准 20182070395《电子体温计》的要求”, 不符合条款为产品技术要求的第“2.3.3 最大允许误差”, 报告编号 202104193, 报告显示在不同温度区间共取 5 点进行检测, 检验结果误差均为-0.7℃		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回 LOT210112 的 DMT-101 整批产品。详细情况见《不合格原因分析报告》。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字)

报告日期: 2021 年 11 月 26 日

