

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	医用电子体温计	注册证或备案凭证编码	闽食药监械(准)字 2012 第 2200087 号
生产企业名称	厦门安氏兄弟科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	王丰文 13906018636		
产品的适用范围	供医疗部门或家庭测量人体体温用		
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	见附表	涉及产品型号、规格	TM-2011、TM-3002
识别信息(如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	见附表
召回原因简述	我司生产的医用电子体温计 TM-3002, 批号 T1604039/T1509056; TM-2011, 批号 T1605011 三个批次在国家抽检中经检验被发现不符合标准规定, 不合格项: 测量时间。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、向客户发出召回通知并回执确认 2、全部召回产品返回公司处理		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字) *王丰文*  
报告日期: 2016年10月10日

附表：

产品名称	型号	批号	数量
医用电子体温计	TM-2011	T1605011	9214
	TM-3002	T1509056	4798
	TM-3002	T1604039	4808

