

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	非接触式红外额温计	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202070831
生产企业名称	优利德科技(中国)股份有限公司		
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: 洪少俊, 联系方式: 0769-85723888 经办人: 杨正军, 联系方式: 18188895253		
产品的适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象(5岁以上人群)的体温。		
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	生产批次: IR2102006512 数量: 531 台	涉及产品 型号、规格	UT308H
识别信息 (如批号)	IR2102006512	涉及产品在 中国的销售数量	250 台
召回原因简述	产品不符合经注册的产品技术要求, 温度范围超过规定的要求。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	对召回产品分析不合格原因, 并针对不合格原因进行整改。		

 报告单位: (盖章) 优利德科技(中国)股份有限公司
 报告人: (签字) 

 责任人: (签字) 洪少俊
 报告日期: 2022.8.1