

附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

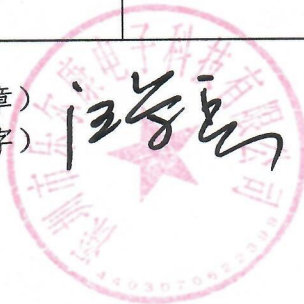
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

|                        |  |              |                  |
|------------------------|--|--------------|------------------|
| 产品名称                   | 红外额温计  | 注册证或备案凭证编码   | 粤械注准 20192070866 |
| 生产企业名称                 | 深圳市乐尔康电子科技有限公司   |              |                  |
| 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 | 汪学兵: 13530178894   |              |                  |
| 产品的适用范围                | 适用于通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温  |              |                  |
| 涉及地区和国家                | 中国大陆   | 召回级别         | 三级               |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 50PCS  | 涉及产品型号、规格    | LRC-168A         |
| 识别信息(如批号)              | 生产批号: 220316-1<br>生产日期: 2022.3.16  | 涉及产品在中国的销售数量 | 50PCS            |
| 召回原因简述                 | 受检样品所检测项目性能指标中“2.2.2 最大允许误差”、“2.2.5.3 提示功能”不符合检验依据的要求, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品                   |              |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改, 同时加强再生产过程中的管理和控制, 要求销售部立即停止销售和通知用户停用上述批次产品, 并将该批次上述产品快递回公司。 |              |                  |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

汪学兵  
2023.2.20

附件 1

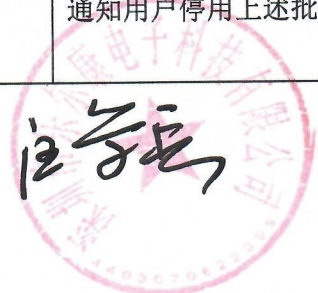
## 医疗器械召回事件报告表

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                   | 红外额温计  | 注册证或备案<br>凭证编码   | 粤械注准 20192070866 |
| 生产企业名称                 | 深圳市乐尔康电子科技有限公司   |                  |                  |
| 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 | 汪学兵: 13530178894   |                  |                  |
| 产品的适用范围                | 适用于通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温  |                  |                  |
| 涉及地区和国家                | 中国大陆   | 召回级别             | 三级               |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 50PCS  | 涉及产品<br>型号、规格    | LRC-168A         |
| 识别信息<br>(如批号)          | 生产批号: 220326-1<br>生产日期: 2022.3.26  | 涉及产品在中<br>国的销售数量 | 50PCS            |
| 召回原因简述                 | 受检样品所检测项目性能指标中“2.2.2 最大允许误差”、“2.2.5.3 提示功能”不符合检验依据的要求, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品                   |                  |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改, 同时加强再生产过程中的管理和控制, 要求销售部立即停止销售和通知用户停用上述批次产品, 并将该批次上述产品快递回公司。 |                  |                  |

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期: 2023.2.20

附件 1

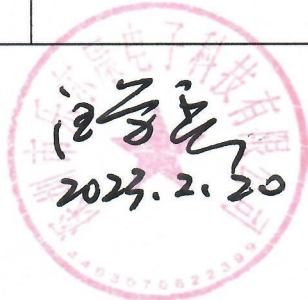
## 医疗器械召回事件报告表

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                   | 红外额温计  | 注册证或备案凭证编码   | 粤械注准 20192070866 |
| 生产企业名称                 | 深圳市乐尔康电子科技有限公司   |              |                  |
| 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 | 汪学兵: 13530178894   |              |                  |
| 产品的适用范围                | 适用于通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温  |              |                  |
| 涉及地区和国家                | 中国大陆   | 召回级别         | 三级               |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 80PCS  | 涉及产品型号、规格    | LRC-168A         |
| 识别信息(如批号)              | 生产批号: 220406-1<br>生产日期: 2022.4.6   | 涉及产品在中国的销售数量 | 80PCS            |
| 召回原因简述                 | 受检样品所检测项目性能指标中“2.2.2 最大允许误差”、“2.2.5.3 提示功能”不符合检验依据的要求, 按照国家法规要求, 我公司主动召回产品                   |              |                  |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 我司收到上述产品的不合格检测报告后, 立即查询原因, 进行整改, 同时加强再生产过程中的管理和控制, 要求销售部立即停止销售和通知用户停用上述批次产品, 并将该批次上述产品快递回公司。 |              |                  |

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)  
报告日期: 2023.2.20