

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	一次性使用医用口罩 (非灭菌型)	注册证或备案 凭证编码	粤汕械应急备 20200020 号
生产企业名称	汕头市欧莱雅化妆品有限公司		
代理人名称	巴洪佳		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	曾镇文 13542803456		
产品的适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理		
涉及地区和国家	广东省汕头市潮南区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	3100 个	涉及产品 型号、规格	201530JD
识别信息 (如批号)	201530JD	涉及产品在中国的销售数量	3000
召回原因简述	细菌过滤效率不符合规定		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	针对这批次产品细菌过滤检测不符合, 本公司跟广东美琪琳化妆品有限公司协商处理, 召回其剩下 2550 个口罩, 召回后产品已经全部销毁。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 曾镇文
报告日期: 2020.6.22