

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地市级市场监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	一次性使用医用口罩 (非无菌型)	注册证或备案 凭证编码	产品备案号: 粤梅应急械 备 20200001 号
生产企业名称	广东恒一实业有限公司		
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	广东恒一实业有限公司销售总监邓峰 18905972666 经办人: 钟雄庆, 联系电话: 0753-2326509。		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物的直接透过提供一定的物理屏障。一次性使用, 非无菌提供。		
涉及地区和国家	中国梅州	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: 20HY001 数量: 4.9 万片	涉及产品 型号、规格	挂耳型 17cm×9.5cm
识别信息 (如批号)	生产日期: 20200403A 生产批次: 20HY001	涉及产品在中 国的销售数量	4.9 万片
召回原因简述	经检验, 细菌过滤效率 (BFE) 不符合规定。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由涉案相关企业, 按规定执行召回措施。		

 报告单位: (盖章)
 报告人: (签字)

 负责人: (签字)
 报告日期: 2020 年 6 月 1 日
