

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	注册证或备案凭证编码	粤肇械应急备 20200013 号
生产企业名称	广东布凡精纺技术有限公司		
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	黄志林 13926584258		
产品的适用范围	适用于覆盖使用者的口, 鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物		
涉及地区和国家	中国广东省境内	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	60000 个	涉及产品型号、规格	17.5*9.5CM
识别信息 (如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	60000 个
召回原因简述	在专项监督抽检本公司的一次性医用口罩时, 其中的通气阻力项目检测结果不符合标准 (报告书编号为 SJ20010515)		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	本公司在此事件发生后已第一时间安排处理, 通过电话告知给每一位客户, 了解使用说明及解释其原因。因出厂时间较长, 其中 18000 个已使用无法召回, 已召回 42000 个口罩已经全部销毁。3 月 26 号当天白晚班我司共生产 60000 个口罩, 但因原料和批号的不同, 我们内部正在从原料的来料时间, 生产机台, 操作人员及入库明细方面追溯具体批次和数量。因篇幅有限, 我司将会在 7 月 5 号之前向肇庆市市场监督管理局以书面形式出具详细的生产情况说明并配齐相关原始单据。		

报告单位: (盖章) 广东布凡精纺技术有限公司

负责人: (签字)

黄志林

报告人: (签字) 黄志林

报告日期: 2020 年 6 月 24 日