

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)	注册证或备案 凭证编码	粤肇应急械生产备 20200009 号
生产企业名称	广东峰之雪食品有限公司		
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	广东峰之雪食品有限公司 负责人: 植中达 电话: 13672311717 经办人: 米春, 电话: 18124619388		
产品的适用范围	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部, 用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。一次性使用, 非无菌提供。		
涉及地区和国家	广东	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 20200318 数量: 4350 个	涉及产品 型号、规格	平面型(耳挂式) 50 个/盒
识别信息 (如批号)	20200318	涉及产品在中国的销售数量	4350 个
召回原因简述	细菌过滤率不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	根据医疗器械召回管理办法将不合格产品进行追踪召回。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) **植中达**
报告日期: 2020 年 7 月 4 日