

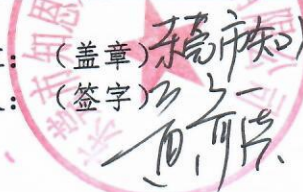
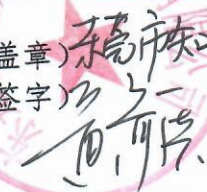

附件 1

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	一次性医用口罩（非灭菌）	注册证或备案凭证编码	粤莞械备应急 20200078
生产企业名称	东莞市知恩启研医疗器械有限公司		
代理人名称	黄奇洪		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	王贺（15019003377）		
产品的适用范围	工厂职工使用		
涉及地区和国家	中国（广东）	召回级别	
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批次号：20200318、数量 6525 片	涉及产品类型、规格	175mm*95mm
识别信息（如批号）	20200318	涉及产品在中国的销售数量	6525
召回原因简述	细菌过滤率不达标		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经贵局传达我司产品不良同时，我司立即联系了客户（刘建军），因客户属于经销商倒卖，产品还未及时出售。及时召回了产品，且我司联系了<东莞市绿森环保有限公司>，待贵局通知进行销毁。		

报告单位: (盖章)  知恩启研医疗器械有限公司
 报告人: (签字)  黄奇洪
 负责人: (签字)  王贺
 报告日期: 2020.6.17