

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	粤河械备 20200004 号
生产企业名称	河源九明医疗器械有限公司		
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	负责人: 韩玉呈, 电话: 0762-3372020 经办人: 韩玉呈, 电话: 0762-3372020		
产品的适用范围	适用于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。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	681 个	涉及产品 型号、规格	JM-N95-W
识别信息 (如批号)	生产日期: 2020.03.02	涉及产品在 中国的销售数量	681 个
召回原因简述	密合性不符合《医用防护口罩技术要求》(GB19083-2010) 要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1、发出召回通知, 要求员工退回口罩。 2、按照医疗器械召回管理办法将该批次不合格产品跟踪召回。 3、严格把控原辅料质量和生产工艺, 做好产品出厂前检验。		


报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:


 2020.04.29.