

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[儿童型] (疫情应急产品)	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20202141379
生产企业名称	广东吉华医疗器械有限公司		
代理人名称	刘万峰		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	林吉胜 13502610539、叶雪晓 15919570108		
产品的适用范围	一次性使用医用口罩: 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的一次性使用医用口罩。		
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	生产日期为 2020 年 4 月 22 日, 批号 020406-6, 数量 45100 个。	涉及产品型号、规格	耳挂式、儿童型 14.5cm*9.5cm
识别信息 (如批号)	批号 020406-6	涉及产品在中国的销售数量	45100 个
召回原因简述	在广东省医疗器械抽检中经检验被发现生产批号为 020406-6 的一次性使用医用口罩[儿童型]不符合标准规定。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	把生产批号为 020406-6 的一次性使用医用口罩[儿童型], 全部召回至广东吉华医疗器械有限公司仓库退货区; 集中销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.4.7