

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	粤械注准 20202141363
生产企业名称	广东省华盈医疗器械有限公司		
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	陈耀机 16626678768 陈洁锋 13679569311		
产品的适用范围	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。		
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 2021 年 2 月 3 日 (20200203) 批次, 数量 32207 只	涉及产品 型号、规格	平面型耳挂式 (17.5cm*9.5cm)
识别信息 (如批号)	20210203	涉及产品在 中国的销售数量	5100 只
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日期 20200203 批次的一次性使用医用口罩不符合标准规定。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	把生产日期为 2020 年 2 月 3 日 20200203 批次的一次性使用医用口罩全部召回至广东省四会市龙甫镇龙甫大道主厂房之二的仓库退货, 经评估无法返工处理集中销毁。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2021.9.24

2021年9月24日