

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 (疫情应急产品)	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202140714
生产企业名称	饶平县绿康生物科技有限公司		
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	陈专 0768-8706866		
产品的适用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。		
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	20200803, 10000 只	涉及产品 型号、规格	非无菌平面型耳挂式 14.5*9.5cm
识别信息 (如批号)	20200803	涉及产品在 中国的销售数量	10000 只
召回原因简述	按产品技术要求: 批次为 20200803 的一次性使用医用口罩(型号 14.5*9.5cm) 不符合 YY/T 0969-2013 标准。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	根据医疗器械监督管理条例召回处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 

报告日期: 2022.5.17

