

## 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	医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141686
生产企业名称	广东国凯医疗器械有限公司		
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: 陈晓旋 15889164888 经办人: 高伟珊 18122669918		
产品的适用范围	供临床医务人员在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、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。		
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	20201212/65000 只	涉及产品 型号、规格	耳挂式(非无菌) 17.5CM*9.5CM
识别信息 (如批号)	20201212	涉及产品在中国 的销售数量	65000 只
召回原因简述	在儋州市市场监督管理局抽检中, 经上海华测品标检测技术有限公司检验。检验结果该样品按标准检测, 口罩带口罩体连接点处的断裂强力小于 10N, 不符合监督检查要求, 检测结论为不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、召回。 2、因疫情期间防疫物资畅销, 客户已销售完毕, 无法召回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2022.4.11