

## 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	一次性使用医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141728
生产企业名称	广州白云蓝天电子科技有限公司		
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	负责人: 樊英杰 13609773039 经办人: 刘阳燕 15920860503		
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	26821051/6500 个	涉及产品 型号、规格	平面型、大号
识别信息 (如批号)	26821051	涉及产品在 中国的销售数量	6500 个
召回原因简述	在省抽、医用口罩医用防护服专项, 经广东省医疗器械质量监督检验所检验, 被检样品所检项目不符合粤药监办执法【2022】169 号文质量抽检方案的要求, 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N, 不符合要求, 检验结论判定为不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司高度重视此事, 品管部、研发部、生产部进行了研究讨论, 决定对一次性使用医用外科口罩进行召回。 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)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2022年7月13日