

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: 20212140234
生产企业名称	广东小猪班纳医疗生物科技有限公司		
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	刘益善 13631701092		
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的口, 鼻及下额, 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	20000	涉及产品型号、规格	平面形 19.5CM*9.5CM(非灭菌)
识别信息(如批号)	2021030201	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	通气阻力不符合要求		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	停止使用		

报告单位: (盖章) 广东小猪班纳医疗生物科技有限公司 负责人: (签字)

报告人: (签字) 刘益善 报告日期

2022-7-13