

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 20152141186
生产企业名称	安信纳米生物科技(珠海)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: 李海容, 联系方式 0756-3610653、18928016309 经办人: 张林杰, 联系方式 0756-3610005、13714249015		
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	批次: 20211210B 数量: 192580 片	涉及产品 型号、规格	挂耳型; 17.5cm×9.5cm(三层)
识别信息 (如批号)	20211210B	涉及产品在 中国的销售数量	192580 片
召回原因简述	一次性使用医用口罩(批次 20211210B)在抽检中存在耳带拉力不合格的现象。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 公司将出具忠告性通知, 通知所有客户退回该批次产品, 对于已销售的产品, 由经销商发布通知联系消费者退回; 2. 召回的产品封存, 等评估后集中处理; 3. 暂停目前一次性使用医用口罩的生产及销售。		

报告单位: 安信纳米生物科技(珠海)有限公司
 报告人: (签字) 张林杰

负责人: (签字) 李海容
 报告日期: 2022.7.13