

附表

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

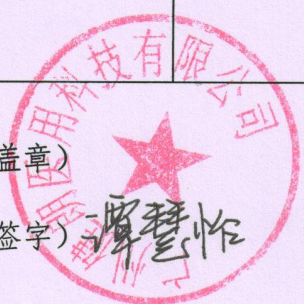
产品名称	医用护理口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20172640537
生产企业名称	广州健朗医用科技有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 覃枝华; 联系方式: 13763398532 经办人: 谭慧怡; 联系方式: 15622120671		
产品的适用范围	供医疗单位在护理环境下卫生护理时一次性使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次 批量为 30000 片	涉及产品型号、规格	JL-GW-17.5cm×18cm
识别信息(如批号)	20220107	涉及产品在中国的销售数量	29900 片
召回原因简述	口罩带断裂强力项目不符合要求, 我司发起主动召回。		
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, 决定对本批产品全数召回; 2. 对召回产品实施集中隔离、标识, 销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:



覃枝华

2022.07.12