

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 20202141139
生产企业名称	广东悦斯科技有限公司		
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	陈润民 18144408701		
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、数量识别信息(如批号)	210102101, 30000 只	涉及产品型号、规格	3 层挂耳型 14.5cm × 9.5cm
	210102101	涉及产品在中国的销售数量	30000 只
召回原因简述	该批产品中有口罩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)	根据医疗器械监督管理条例召回处理		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 陈润民

报告人: (签字)

报告日期: 2021. 8. 25

