

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	医用防护口罩	注册证或 备案凭证 编码	粤械注准 20212140987
生产企业名称	广州冠桦生物医疗科技有限公司		
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	负责人: 陈嘉欣 13539437607 经办人: 钟久辉 15574557392		
产品的适用范围	供医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。		
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	生产批次: GH2022CCG001 生产数量: 12000	涉及产品 型号、规格	耳挂式(无菌) 16cm*10.5cm
识别信息 (如批号)	GH2022CCG001	涉及产品 在中国的 销售数量	11910
召回原因简述	因产品过滤效率和密合性不符合《GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求》进行主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、通过电话及文件的方式通知各已销售的客户, 对现有“GH2022CCG001”批次医用防护口罩产品进行强制召回。 2、产品召回后, 按照要求对召回的不合格产品进行统一销毁处理。 3、针对此次产生的不合格产品进行调查原因并按照纠正预防措施进行整改。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

广州冠桦生物医疗科技有限公司

负责人: (签字)

报告日期: 2022.12.25