

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	医用防护口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202141782
生产企业名称	广东立德医疗科技有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 叶友义 联系方式 13543160160 联系人: 蔡佳斌 联系方式 13751939495		
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	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	批号 20220901A 批量 2000 个	涉及产品 型号、规格	非无菌型 折叠式 15.5cm x 10.5cm
识别信息 (如批号)	20220901A	涉及产品在 中国的销售数量	1500 个
召回原因简述	因产品密合性不符合《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客户, 对“20220901A”批号医用防护口罩产品进行召回。 2、针对此次产生的不合格产品进行调查并按照纠正预防措施进行整改。 3、按照要求对召回的品种进行销毁处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 叶友义

报告日期: 2023.03.06