

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	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152140214
生产企业名称	佛山市顺德区康正卫生材料有限公司		
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: 梁伟忠 联系方式: 13928238208 经办人: 梁桂庚 联系方式: 13652275611		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护, 阻止血液、体液和飞溅物传播。		
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	生产批号: 20240222 数量: 198000 个	涉及产品型号、规格	KZ41
识别信息 (如批号)	20240222	涉及产品在中国的销售数量	32000 个
召回原因简述	生产批号; 20240222 医用外科口罩, 存在不合格的情况 (口罩带拉力不符合要求)。发出主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 查实销售记录, 立即发出召回通知。 2. 对库存品进行封存, 停止销售。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2024.9.14