

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	粤莞食药监械生产备临 20200030 号
生产企业名称	力得机械科技(东莞)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: 张月华/13923845722, 经办人: 陈瑞铭/15877097208		
产品的适用范围	日常一次性使用		
涉及地区和国家	中国广东东莞寮步	召回级别	III 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1000 个	涉及产品型号、规格	17.5cm*9.5cm*3 层
识别信息(如批号)	20030701	涉及产品在中国的销售数量	1000 个
召回原因简述	口罩两侧进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm, 两侧耳带设置过短		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	检查出口罩耳绳过短导致阻力大于 49Pa/cm, 立即发通知给受捐赠的负责人要求召回, 对该批次的不合格产品进行追踪召回; 并针对不合格原因进行整改。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



陈瑞铭

2020.4.15

负责人: (签字) 张月华
报告日期: 2020.4.15