

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 (疫情应急产品)	注册证或备案 凭证编码	莞粤械备应急 20200027
生产企业名称	东莞市添翔服饰有限公司		
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	李窝爱 13725884299		
产品的适用范围	适用于覆盖使用者的口、鼻、及下额, 用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。		
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	3150 个	涉及产品 型号、规格	17.5CM*9.5CM (非无菌) 挂耳式
识别信息 (如批号)	/	涉及产品在 中国的销售数量	2150 个
召回原因简述	按照有关规定该批口罩全数召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将该批召回产品销毁处理		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字)
报告日期:

李窝爱

2020.6.16