

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	一次性医用口罩	注册证或备案 凭证编码	粤中市监应急械生 产备 2020009 号
生产企业名称	中山市一隆医疗设备有限公司		
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	陈伟聪 13058111500		
产品的适用范围	普通医疗环境中使用		
涉及地区和国家	中国广东	召回级别	三类
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	YL001
识别信息 (如批号)	YL001	涉及产品在 中国的销售数量	1000 个
召回原因简述	送检过滤性不达标		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	于收到检测不合格报告之日起, 已联络客户并启动召回程序, 客户将该批次口罩寄回给我们; 每批原材料已要求供货商提供产品质量报告, 确保原材料达到医用要求;		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期:

2020-4-13

