

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	粤莞械备应急 20200005
生产企业名称	东莞市安保医用包装科技有限公司		
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	召回单位: 东莞市安保医用包装科技有限公司 负责人: 王刚昌 15899924785 经办人: 蔡春涛 13530342434		
产品的适用范围	佩戴于面部, 阻止病毒的传播, 一次性使用		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: FHKZ20200213	涉及产品型号、规格	FH 头戴折叠式
识别信息(如批号)	FHKZ20200213	涉及产品在中国的销售数量	938 个
召回原因简述	广东省东莞市市场监督管理局抽检中产品密合性检验不合格		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1、发布召回公告, 召回批号 FHKZ20200213 该批次产品 2、公司通过采购商对未使用的产品进行召回 3、对已召回的产品进行销毁处理 4、加强产品说明、设计优化及出厂性能检测		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2020. 4. 30.