


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 (非灭菌产品)	注册证或备案 凭证编码	粤中市监应急械备 2020030 号
生产企业名称	中山市乾普实业有限公司		
代理人名称	廖伟杰		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	廖伟杰: 13925233880 廖钊杰: 17773323821		
产品的适用范围	用于覆盖使用者的口、鼻及下颌, 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	
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	QP-2020031508 5000 个	涉及产品 型号、规格	一次性使用医用口罩(非 灭菌产品) 17.5cm*9.5cm
识别信息 (如批号)	QP-2020031508	涉及产品在 中国的销售数量	5000 个
召回原因简述	产品呼吸阻力 60, 大于医用标准 49, 属于不合格医用口罩。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	原料来料测试, 加强口罩出厂前自我测试阻力是否达标。由于转型 做口罩, 原企业正常开工第一批口罩由内部员工使用, 该批次没涉 及流出市场。我这边做口罩都是政府安排解决本土企业需求。		

报告单位: (盖章)  廖钊杰
报告人: (签字) 廖钊杰

负责人: (签字) 廖伟杰
报告日期: 2020年6月21日