

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	粤莞械备应急 2020069
生产企业名称	东莞市健卫达医疗器械有限公司		
代理人名称	唐吉坤		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	唐吉坤 18925833588		
产品的适用范围	适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		
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	批次：20200315 50000 个	涉及产品 型号、规格	一次性使用医用口罩 规格：17.5*9.5CM
识别信息 （如批号）	20200315	涉及产品在中 国的销售数量	30000 个
召回原因简述	熔喷布细菌过滤效率不合格。		

<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>我公司生产的批次号 20200315 的一次性使用医用口罩共 50000 个，其中抽样 100 个，销售 30000 个，发现产品存在质量问题时，我公司立即安排产品召回，共召回 29000 个，召回后我公司销毁 8000 个，剩余的 40900 个已封存，等待监管部门指示处理。</p>
------------------------------	--

报告单位 (盖章)

报告人 (签字)



负责人 (签字)

报告日期

