

## 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

产品名称	一次性使用医用口罩		注册证或备案凭证编码	粤莞食药监械生产备临 20200040 号
生产企业名称	东莞市秋天塑胶材料有限公司			
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	詹金泰 13829222726			
产品的适用范围	供临床医务人员在非有创操作过程中佩带			
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	9300 只	涉及产品型号、规格	挂耳式 17.5cm*9.5cm±0.5cm	
识别信息(如批号)	QT20200303001	涉及产品在中国的销售数量	9300 只	
召回原因简述	2020 年 3 月 4 日在广东省医疗器械抽验中, 依照 YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》第 4.6 条款要求, 对口罩通气阻力进行检测, 单项结果不符合规定要求, 判定不合格。			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、公司按照召回管理办法的要求向客户发出了召回通知, 对产品进行召回并作销毁处理;</li> <li>2、产品留样在正常使用过程中, 未存在其他的质量问题, 产品售后未收到实际的医疗器械不良事件反馈, 风险可接受;</li> <li>3、对产品进行不合格原因分析, 前期使用的熔喷布质量存在厚薄不均匀, 导致通气阻力超出要求, 后续及时更换原材料供应商, 增加相应的检测设备, 对产品通气阻力从来料开始进行控制。</li> <li>4、原料更换后制作一次性使用医用口罩, 送检第三方按照 YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》要求, 进行全性能检测确认, 检测合格后放行。</li> </ol>			

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2020.6.16