

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	医用外科口罩	注册证或备案凭证编码	粤械注准 2016 2640851
生产企业名称	广东泽昌贸易有限公司		
代理人名称	广东泽昌贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	汤明 18620147881 时云鹏 18680285913		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴		
涉及地区和国家	中国广东省广州市	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20200615 10000个	涉及产品型号、规格	橡筋 18cm x 16cm
识别信息(如批号)	20200615	涉及产品在中国的销售数量	4200
召回原因简述	口罩耳带绳拉力测试不符合要求。 断裂点强度不足。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	三级召回: 使用该医疗器械引起危害的可能性较小, 但仍需要召回的。在7日内告知使用者。 问题产品对人体无影响, 使用无较大影响, 退还货款, 作赠品处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

广东泽昌贸易有限公司

负责人: (签字)
报告日期: 2020.09.28.