

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	粤肇应急备 20200021 号
生产企业名称	肇庆智康科技有限责任公司		
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	黎望辉 13822100170		
产品的适用范围	供医疗单位用于普通环境下的卫生护理, 一次性使用。		
涉及地区和国家	肇庆高新区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1 批次/12200 个	涉及产品型号、规格	平面型(耳挂式) 17.5*9.5CM
识别信息(如批号)	20200401	涉及产品在中国的销售数量	10000 个
召回原因简述	我企业生产的一次性使用医用口罩(型号规格: 平面型(耳挂式) 17.5*9.5CM, 产品批号: 20200401) 在广东省医疗器械抽检中经检验被发现有不符标准规定项目(细菌过滤效率未达标准)。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将已销售流入市场的全部不合格品进行召回。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2020.06.24