

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：广东省药品监督管理局器械注册/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	粤穗械应急备 084 号
生产企业名称	广东亿康医疗器械有限公司		
代理人名称	广东美胸汇网络科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	廖全根 13544592072 韩刘元 18680241640		
产品的适用范围	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	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	批次：20200318 数量：48000PCS	涉及产品 型号、规格	平面型 17.5cm*9.5cm
识别信息 （如批号）	生产批号：20200318	涉及产品在 中国的销售数量	47500 PCS
召回原因简述	广州市从化区市场监管局抽样检测细菌过滤效率与标准不符合。 标准要求细菌过滤效率不小于 95%，实际检验细菌过滤效率为 78.57%。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	紧急召回：2020 年 5 月 14 日收到广州市从化区市场监督管理局关于我司 2020 年 3 月 18 日生产批次号为 20200318 的一次性使用医用口罩抽样检测不合格的信息后我司立即与客户联络展开召回。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2020.6.19